

U 31/2025 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien ja asetusten muuttamiseksi digitalisaation ja yhteisten eritelmien osalta (Omnibus IV -ehdotukset)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle komission 21. päivänä toukokuuta antamat säädösehdotukset direktiivien 2000/14/EY, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU ja 2014/90/EU sekä asetusten (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 ja (EU) 2024/1781 muuttamiseksi sekä niistä laadittu muistio.

Helsingissä 10.7.2025

Työministeri Matias Marttinen

Hallitusneuvos Mikko Holm

DIGITALISAATIOTA JA YHTEISIÄ ERITELMIÄ KOSKEVAT KOMISSION EHDOTUKSET: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI DIREKTIIVIEN 2000/14/EY, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU JA 2014/90/EU SEKÄ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS ASETUSTEN (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 JA (EU) 2024/1781 MUUTTAMISESTA DIGITALISAATION JA YHTEISTEN ERITELMIEN OSALTA (COM(2025) 503 JA COM(2025) 504)

1 Tausta

Komissio julkaisi 21.5.2025 sääntelyn yksinkertaistamista koskevan Omnibus IV-pakettinsa, jonka tavoitteena on yksinkertaistaa sääntelyä, määrätietoisesti pyrkiä vähentämään tarpeetonta byrokratiaa sekä luoda sääntely-ympäristö, joka edistää innovaatioita, kasvua, laadukkaita työpaikkoja ja investointeja. Omnibus IV on laaja kokonaisuus sisältäen monta osaa. Tässä U-kirjelmässä muodostetaan kanta Omnibus IV -ehdotusten siihen osaan, jotka koskevat digitalisaatiota ja yhteisiä eritelmiä COM (2025) 503 ja COM (2025) 504. Omnibus IV-paketin ehdotuksesta COM(2025) 258 final on jo laadittu eduskunnalle U-kirjelmä 29/2025 vp. Lisäksi toimenpidepaketin muista osista COM(2025) 501 ja COM(2025) 502 laaditaan erillinen U-kirjelmä.

Toimenpidepakettiin sisältyy kaksi ehdotusta, joilla tehtäisiin kohdennettuja päivityksiä samalla kertaa useisiin alakohtaisiin EU-tuotesäädöksiin digitalisaation ja yhteisten eritelmien osalta.

Komission ehdotuksessa COM (2025) 503, muutettaisiin seuraavat (13) tuotedirektiivit:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu);
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta.

Komission ehdotuksessa COM (2025) 504, muutettaisiin seuraavia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia:

- (EY) N:o 765/2008 akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) n:o 339/93 kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/424 köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/426 kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2023/1230 koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2023/1542 akuista ja paristoista ja jäteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/1781 kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta.

Muutokset koskisivat seuraavia tuoteryhmiä: laitemelua ulkona aiheuttavat laitteet, vaarallisten aineiden rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, huviveneet, yksinkertaiset painesäiliöt, sähkömagneettinen yhteensopivuus, muut kuin automaattiset punnituslaitteet, mittauslaitteet, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojajärjestelmät (ATEX), pienjännitelaitteet, radiolaitteet, painelaitteet, laivavarusteet, köysiradat, henkilönsuojaimet, kaasulaitteet, koneet, akut ja tuoteryhmät, joille on asetettu ekologisen suunnittelun vaatimuksia.

Komissio viittaa ehdotuksen perusteluissa muun muassa 16.3.2023 annettuun tiedonantoon 'EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen'. Komissio on sitoutunut järkeistämään ja yksinkertaistamaan raportointivaatimuksia vuoteen 2030 mennessä 25 % (ja 35 % pk-yrityksille) vaarantamatta kuitenkaan niihin liittyviä muita politiikkatavoitteita.

Lisäksi komissio perustelee ehdotusta paremmalla sääntelyllä. Paremman sääntelyn ohjeissa /suuntaviivoissaan komissio edistää ”oletusarvona digitalisuus” -periaatetta. Komissio tuo esiin, että vaikka komissio edistää ”oletusarvona digitaalisuus” -periaatetta, EU:n tuotelainsäädännössä on edelleen useita säädöksiä, joissa edellytetään paperiversion käyttöä tai jätetään tällainen vaihtoehto jäsenvaltioille. Paperiasiakirjoja koskevien pakollisten vaatimusten poistaminen kannustaa viranomaisia harkitsemaan uudelleen sitä, miten yritykset käsittelevät hakemuksia tai raportoivat niistä. Näiden ilmoitusten ja raportoinnin virtaviivaistaminen edistämällä digitaalista viestintää luo uusia kannustimia investoida tiedonkeruuseen ja -käsittelyyn sähköisen hallinnon ratkaisujen avulla. Tämä voi tasoittaa tietä paperittomille sisämarkkinoille, jotka perustuvat yhteentoimivaan jäsenneltyyn dataan ja ”vain yhden kerran” -periaatteeseen.

Komissio perustelee säädösmuutostarvetta myös toimintaympäristön muutoksella ja sääntelyn vanhentuneisuudella ja digitalisaation mahdollistamisella. Komissio katsoo, että ottaen huomioon, että vuonna 2024 vähintään 94 prosentilla EU:n kotitalouksista oli internetyhteys, kyseisten direktiivien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden mukana toimitettavien käyttöohjeiden paperimuotoa koskeva vaatimus on vanhentunut eikä vastaa nykyteknologiaa, kuluttajien käytäntöjä eikä vihreitä tavoitteita. Tämän vuoksi tuotekohtaiseen sääntelyyn olisi sisällytettävä mahdollisuus digitaaliseen käyttöohjeiden muodosta. Tämä mahdollistaisi valmistajille ohjeiden antamisen digitaalisessa muodossa, jos he niin haluavat. Jos valmistajat päättävät toimittaa ohjeet digitaalisessa muodossa, turvallisuustiedot, mukaan lukien tuoteturvallisuuteen vaikuttavat ohjeet, olisi kuluttajien turvallisuuden suojelemiseksi annettava paperimuodossa tai merkittävä tuotteeseen. Lisäksi loppukäyttäjien olisi voitava saada käyttöohjeiden tai turvallisuustietojen paperiversio pyynnöstä – ostohetkellä ja tietyn ajan oston jälkeen.

Ehdotukset ovat myös osana REFIT-ohjelmaa, jonka tarkoituksena on vähentää unionin lainsäädännöstä aiheuttavaa raportointitaakkaa.

2 Ehdotusten tavoite

Toimenpidepaketin tavoitteena on yksinkertaistaa sääntöjä ja vähentää tarpeetonta hallinnollista taakkaa sisämarkkinoilla ja helpottaa näin yritysten toimintaa, innovointia ja kasvua. Ehdotuksissa säilytetään EU:n vahvat kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelua koskevat normit.

Säädösmuutosten tarkoituksena on tukea digitalisaatiota ja selkeyttää, vahvistaa vaihtoehtoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Kokonaisuutena ehdotusten tavoitteena on päällekkäisyyksien poistaminen, papeririippuvuuden vähentäminen ja prosessien tehostaminen kaikille toimijoille.

3 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

3.1 Yleistä

Toimenpidepakettiin kuuluvat säädösmuutokset koskisivat useita yhdenmukaistettuja tuotesektoreita. Vaikka säädöskohtaisesti on joitakin eroavaisuuksia, ehdotettavat muutokset ovat pitkälti samankaltaisia kaikkiin säädöksiin.

Ehdotusten tavoitteena on järkevöittää ja digitalisoida ja ajantasaistaa talouden toimijoiden tuotteesta annettavia tietovaatimuksia tuotteen loppukäyttäjälle sekä talouden toimijoiden tuotetta koskevia tiedonanto- ja raportointivelvoitteita valvontaviranomaiselle tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Ehdotuksissa esitetään lisäksi tietyille harmonisoiduille tuotesektoreille uutta säännöstä, joka yhdistäisi tuotteen ja digitaalisen tuotepassin ja sallisi digitaalisen tuotepassin tietovälineen käytön silloin, kun samaa tuotetta koskee muu sellainen sektorisääntely, jossa tuotteelta edellytetään pakollisena vaatimuksena digitaalista tuotepassia. Komissio perustelee ehdotuksia sääntelyn yhdenmukaistamisella nk. NLF-mukautettujen (New legal framework) tuotesektorien kesken ja yritysten lisätaakan keventämisellä.

Komissio ehdottaa toimivaltaansa muutoksia ja lisäyksiä. Komissio ehdottaa uutta mekanismia yhteisten eritelmien käyttöönottamiseksi tilanteissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole käytettävissä. Yhteiset eritelmat antaisivat tuotteelle vaatimustenmukaisuusosoittaman. Komissio esittää komission toimivaltuuksia laajennettavaksi siten, että komission täytäntöönpanosäädöksellä hyväksyttäisiin yhteiset eritelmat, jolloin varmistetaan yhdenmukaisuus tiettyjen alakohtaisten säännösten kanssa. Tämä toisi joustavuutta ja helpotusta yrityksille tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Komissio ehdottaa komission toimivaltaa laajennettavaksi siten, että komissio laatisi yhteisiä eritelmiä täytäntöönpanosäädöksiin.

Keskeisiä elementtejä ehdotuksissa ovat:

- Ehdotuksissa täsmennetään, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vastaava asiakirja on laadittava sähköisessä muodossa ja asetettava saataville internetosoitteen tai koneluettavan koodin kautta silloin, kun vakuutuksen on oltava tuotteen mukana saateasiakirjan sijaan;
- Uutena vaatimuksena olisi digitaalisen kontaktin käyttöönotto tuotteissa talouden toimijoiden ja kansallisten viranomaisten tai loppukäyttäjien välisen viestinnän helpottamiseksi;
- Lisättäisiin uutena vaatimuksena talouden toimijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle velvoite vaihtaa tietoja sähköisesti liittyen tuotteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen kansalliselle viranomaiselle;
- Jatkossa sallittaisiin tuoteohjeiden toimittaminen sähköisesti, lukuun ottamatta turvallisuuteen liittyviä tietoja, jotka olisi edelleen asetettava saataville paperilla tai itse tuotteessa tai tuotteen mukana kuluttajien tuotteita varten;
- Jos tuotteen ohjeet annetaan sähköisessä muodossa, loppukäyttäjällä on oikeus pyytää ohjeista ja turvallisuustiedoista paperinen versio ostohetkellä ja enintään 6 kuukautta hankinnan jälkeen;
- Digitaalisten ohjeiden tulisi olla saatavilla verkossa tuotteen odotetun käyttöiän ajan ja vähintään 10 vuotta (tai enemmän lainsäädännöstä riippuen);

- Lisättäisiin komissiolle toimivaltuus antaa täytäntöönpanosäädöksiä yhteisiä eritelmiä koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi varavaihtoehtona tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole käytettävissä;

- Lisättäisiin talouden toimijalle velvollisuus sisällyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja tuoteohjeen tiedot digitaaliseen tuotepassiin, kun tällainen digitaalinen tuotepassi on muussa EU-lainsäädännössä edellytetty. Näin vältetään päällekkäisyyksiä ja vähennetään hallinnollista taakkaa.

On tarpeen huomioida, että ehdotusten tarkka sisältö voi vaihdella muutettavan lainsäädännön mukaan.

Voimaantulo, soveltaminen ja siirtymäaika

Säädösmuutokset tulisivat voimaan 20. päivänä sen jälkeen, kun direktiivi ja asetus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Jäsenvaltioiden tulisi hyväksyä ja julkaista direktiivin täytäntöönpanoa edellyttämät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön viimeistään 12 kuukauden kuluessa direktiivin voimaantulosta ja ilmoittaa vaatimuksista Euroopan komissiolle sekä soveltaa vaatimuksia 12 kuukauden kuluessa tietyin siirtymäaika koskevin poikkeuksin. Siirtymäaika koskevia poikkeuksia sovellettaisiin 24 kuukauden kuluttua direktiivien voimaantulosta. Asetusmuutoksen osalta tuoteasetuksia tulisi soveltaa 24 kuukauden kuluttua tuoteasetusten voimaantulosta.

Jotta siirtymä olisi sujuva ja tehokas, häiriöt minimoitaisiin ja teollisuudelle annettaisiin kohtuullinen aika mukautua uusiin vaatimuksiin, digitalisaatiota koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden soveltamista lykättäisiin siten, että vaatimuksia sovellettaisiin pääosin 24 kuukauden kuluttua direktiivin ja asetuksen voimaantulosta, paitsi asetuksen 5 artiklaa ((EU) 2023/1230) ja IV liitettä sovellettaisiin vasta 20.1.2027 alkaen. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka on saatettu markkinoille muutoksen kohteena olevien direktiivien mukaisesti 12 kuukautta ja asetusten mukaisesti 24 kuukautta kestävä siirtymäajan aikana.

4 Ehdotusten oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Molempien ehdotusten oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla (sisämarkkinat), jota on pitkälti käytetty myös nyt muutettavaksi ehdotettujen säädösten oikeusperustana.

SEUT 114 artikla koskee sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä ja sen tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja varmistaa lainsäädännön yhtenäinen ja syrjimätön soveltaminen Euroopan unionissa.

Ehdotukset käsitellään noudattaen tavallista lainsäätämisyjärjestystä, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät yhdessä säädöksen. Neuvostossa hyväksymisestä päätetään määränemmistöllä.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusten COM(2025) 503 ja COM(2025) 504 oikeusperustaa on pidettävä asianmukaisena.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaate

Komissio katsoo, että ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen.

Komissio perustelee ehdotusten toissijaisuutta sillä, että ehdotetut muutokset tuotesääntelyyn olisivat vähäisiä, välttämättömiä ja rajattuja ja yksinkertaistaisivat ja yhdenmukaistaisivat ja ajantasaistavat sääntelyä huomioiden digitalisaation. Ehdotukset koskevat jo nykyään harmonisoitua yhdenmukaistettua tuotelainsäädäntöä tietyillä sektoreilla, jota voidaan muuttaa vain EU-tasolla. Komissio katsoo, että ehdotukset olisivat toissijaisuusperiaatteen mukaisesti rajattuja ja koskivat tässä yhteydessä tiettyjä tuotesektoreita ja näitä tuotteita koskevia talouden toimijoiden tiedonantovelvoitteita tuotteista sekä tuotteista annettavia tietoja. Ehdotukset tukisivat sääntelyn yksinkertaistamista ja ajantasaistamista huomioiden digitalisaation. Komission mukaan ehdotus hyödyttää kaikkia osapuolia (jäsenvaltiot, yritykset, kuluttajat), kun tuotteesta voidaan antaa jatkossa tietoja paperisen version sijaan myös sähköisessä muodossa sekä tuotetta koskeva EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus olisi myös digitaalinen.

Muutoksilla yhdenmukaistettaisiin lisäksi yhteisten eritelmien käyttöä koskevaa sääntelyä tietyillä tuotesektoreilla. Mahdollistamalla yhteisten eritelmien käyttö varmistetaan sisämarkkinoiden toimivuutta ja yhtenäisyyttä tilanteissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole saatavilla tai ne eivät ole riittäviä. Näin ollen ehdotus rajoittuu niihin muutoksiin, jotka ovat tarpeen tehokkuuden varmistamiseksi muuttamatta mitään kyseisen lainsäädännön olennaisista osista.

Muutoksilla muutetaan olemassa olevaa lainsäädäntöä mahdollisimman vähän keskittyen sisämarkkinalainsäädännön yhteisten vaatimusten yhdenmukaistamiseen. Rajaamalla ehdotuksen näihin välttämättömiin muutoksiin komissio varmistaa, että muutokset ovat oikeassa suhteessa asetettuihin tavoitteisiin eivätkä vaaranna poliittisten tavoitteiden saavuttamista.

Ehdotusten perusteella valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisia.

5 Ehdotusten vaikutukset

Komissio katsoo, että ehdotukset koskevat rajattuja ja kohdennettuja muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön, joilla yksinkertaistetaan yrityksen tiedonanto- ja raportointivelvoitteita ja varmistetaan digitalisaation huomioon ottaminen sekä yhteisten eritelmien käyttöönotto. Ehdotuksen perustuvat toimeenpanosta saatuihin kokemuksiin. Komissio katsoo, että muutoksilla ei ole merkittävää vaikutusta nykytilaan mutta ne varmistavat tuotesääntelyn toimeenpanon tehokkuutta sekä myös mukauttamalla yhteiset eritelmät osaksi lainsäädäntöä. Komission sidosryhmiltä saadun palautteen mukaan digitalisaatio on tehokas keino vähentää hallinnollista taakkaa ja digitaalisia ohjeita pidettiin parempana vaihtoehtona kuin paperisia.

Komissio ei ole laatinut erillistä vaikutustenarviointia ehdotuksista.

5.1 Taloudelliset vaikutukset

Komission mukaan ehdotukset tukisivat sääntelyn yksinkertaistamista ja keventäisivät yritysten sääntelytaakkaa.

5.2 Vaikutukset kansalliseen lainsäädäntöön

Ehdotukset koskisivat useita sektoreita, jotka jakautuvat kansallisesti usealle eri hallinnonalalle. Ehdotuksilla olisi vaikutuksia kansalliseen lainsäädäntöön. Ehdotetut muutokset edellyttäisivät muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön nopealla aikataululla.

5.2.1 Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonala

Komission ehdotuksissa COM(503) ja COM (504) muutettaisiin seuraavia tuotedirektiivejä sekä tuoteasetuksia, jotka kansallisesti kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan vastuulle tai osavastuulle tai jossa ministeriöllä on koordinoitavaa vastuuta puitesäätelystä.

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (STM/TEM jaettu vastuu)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426 kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230 koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta; (STM/TEM jaettu vastuu)

- (EY) N:o 765/2008 akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) n:o 339/93 kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781 kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta.

Ehdotetut muutokset edellyttäisivät alustavien arvioiden mukaan muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ainakin painelaitelakiin (1144/2016), sähköturvallisuuslakiin (1135/2016), mittauslaitelakiin (707/2011), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annettuun lakiin, nk. ATEX-laki (1139/2016), ja hissiturvallisuuslakiin (1134/2016), joilla on kansallisesti pantu täytäntöön edellä mainittuja tuotedirektiivejä. Sen lisäksi kaasulaitelakiin (502/2018) voi olla tarve tehdä muutoksia. Kaasulaitelailla on annettu kansallisesti joitain tarkentavia säännöksiä liittyen kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2016/426.

5.2.2 Ympäristöministeriön hallinnonala

Ympäristöministeriön hallinnonalalle ehdotuksesta kuuluvat:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu);

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1542 akuista ja paristoista ja jäteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta.

Ehdotetut muutokset edellyttäisivät alustavien arvioiden mukaan muutoksia vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettuun lakiin (387/2013), joilla on kansallisesti pantu täytäntöön direktiivi 2011/65/EU).

5.2.3 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle ehdotuksesta kuuluvat:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424 köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta;

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (STM/TEM jaettu vastuu)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230 koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta; (STM/TEM jaettu vastuu).

5.2.4 Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonala

Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalalle ehdotuksesta kuuluvat:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta.

Huvivenedirektiivi on Suomessa pantu täytäntöön lailla huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (1712/2015). Kansallista lakia tulisi muuttaa, jos muutokset toteutuvat ehdotettuina. Radiolaitedirektiivi (2014/53/EU) on Suomessa pantu täytäntöön lailla tietoyhteiskunta-alueen muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä lailla eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta.

Radiolaitedirektiiviin ehdotetut muutokset edellyttäisivät muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Ehdotus edellyttäisi muutoksia ainakin sähköisen viestinnän palveluista annetun lakiin. Lisäksi ehdotus voi edellyttää muutostarpeita myös eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettuun lakiin.

Laivavarusedirektiiviin ehdotetut muutokset aiheuttaisivat jonkin verran muutoksia laivavarustelakiin. Suuri osa muutoksista olisi sääntelyn tarkistamista, mutta osa ehdotetuista muutoksista loisi uusia velvollisuuksia, kuten valmistajalle osoitettu uusi velvollisuus ladata EU:n vaatimuksenmukaisuusvakuutus tietokantaan, sillä hetkellä kun laivavaruste asetetaan alukseen (16 artiklan 4 kohta).

6 Ehdotusten suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Ehdotuksilla ei katsota olevan merkittäviä vaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksiin. Komissio on katsonut myös ehdotuksessa, ettei sillä ole perus- ja ihmisoikeusvaikutuksia.

Ehdotuksilla ei ole uusia merkittäviä vaatimuksia elinkeinotoimintaan. Ehdotuksella pääosin pyritään helpottamaan yritysten /talouden toimijoiden raportointi- ja tiedoksiantovelvoitteita. Ehdotus ei olisi näin ollen ongelmallinen suhteessa elinkeinonvapauteen.

Tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot ovat osa tuotteen turvallisuutta ehdotusta koskevalla sektorilla. Yhteisien eritelmien tulisi tarkentaa harmonisoitujen standardien tapaan sektorikohtaisissa direktiiveissä ja asetuksissa annettuja turvallisuusvaatimuksia. Ehdotus ei olisi ongelmallinen tältä osin perustuslain näkökulmasta.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 ja 27 §:ssä säädetään Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallan jaosta. Vastuu Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanossa jakautuu itsehallintolaissa säädetyn toimivallan jaon mukaisesti. Maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan.

Toimivalta jakautuu manner-Suomen ja Ahvenanmaa kesken tietyillä tuotesektoreilla. Alustavien arvioiden mukaan seuraavasti:

Ehdotettu sääntely koskee osin asioita, jotka itsehallintolain 18 §:n kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esimerkiksi luonnon- ja ympäristönsuojelua koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan käsittäen akkuasetuksen akkujen jätahuoltoa ja tuottajavastuuta koskevan sääntelyn.

Voimassa olevan tuotesääntelyn osalta, joka pohjautuu muutosehdotuksen kohteena olevaan EU-lainsäädäntöön, mittauslaitelaki ja painelaitelaki kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain 27 §:n mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Sen sijaan sähköturvallisuuslaki, hissiturvallisuuslaki ja nk. ATEX-laki on katsottu koskevan asioita, jotka itsehallintolain 18 §:n mukaan kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskeva sääntely, on katsottu kuuluvan maakunnan toimivaltaan silloin kun kyse on tuoteturvallisuudesta. Kaasulaitteita koskeva sääntely on katsottu kuuluvan maakunnan lainsäädäntötoimivaltaan, kun kyseessä on tuoteturvallisuus ja kuluttajatuote.

Valtakunnan lainsäädäntövaltaan puolestaan on katsottu itsehallintolain 27 §:n nojalla kuuluvan laivavarustesääntely kauppamerenkulkuun liittyen (13 kohta) sekä teletoimintana radiolaitteita koskeva sääntely sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 30 luvun osalta (itsehallintolain 27 §:n 40 kohta).

Huvivenelain soveltamisalaan kuuluvien asioiden osalta lainsäädäntövalta jakautuu valtakunnan ja maakunnan välillä. Lähtökohtaisesti itsehallintolain 18 §:n 21 kohdan (tieliikenne, veneliikenne) on katsottu tarkoittavan myös liikenteessä käytettävien laitteiden varusteita ja teknisiä määräyksiä ja kuuluisi näin maakunnan lainsäädäntövaltaan. Kauppamerenkulku on puolestaan valtakunnan toimivallassa itsehallintolain 27 §:n 13 kohdan nojalla.

Yhteisien eritelmien osalta, joista komissio tulisi jatkossa antamaan täytäntöönpanosäännöksiä. Yhteiset eritelmät tarkentavat voimassa olevia tuotedirektiivejä ja -asetuksia vastaavasti kuin harmonisoidut standardit. Näin ollen ehdotus ei laajenna EU-sääntelyä uusiin tuotteisiin tai asioihin. Toimivallan jaosta ei ole tässä vaiheessa tarkkaa käsitystä, mutta alustavan arvion mukaan yhteiset eritelmät kuuluu standardointiin, joka on valtakunnan lainsäädäntövallassa.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Lainsäädäntöpaketin käsittely on alkanut 28.5.2025 neuvoston Antici-alatyöryhmä sääntelyn yksinkertaistamisesta. EU-puheenjohtajamaa Tanskan tarkoituksena on edetä asian käsittelyssä ripeästi. Seuraavat alatyöryhmän kokoukset on suunniteltu olevan heinäkuussa 11.7.2025 ja 24.7.2025.

Euroopan parlamentissa ehdotusten pääkäsittelystä vastaava valiokunta ei ole vielä tiedossa. Mietinnön esittelijöitä ei ole vielä valittu. COM(2025) 503 – asetusten muutos ja COM(2025) 504 – direktiivien muutos kuuluvat Omnibus IV pakettiin ja ne käsitellään Euroopan parlamentissa ja neuvostossa tavallisessa lainsäädäntömenettelyssä.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu virkатыönä työ- ja elinkeinoministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä liikenne- ja viestintäministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön ja ympäristöministeriön kanssa. Ehdotuksista on pyydetty kommentteja valmistelua varten markkinavalvontaviranomaisilta Tukesin markkinavalvonnan yhteyspisteeseen yhteydessä toimivasta markkinavalvonnan yhteistyöryhmästä sekä julkisen sektorin standardointiasiain koordinaatioryhmästä (JSSAKR).

Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty 23.-25.6.2025 kilpailukykyjaoston (EU-8), rahoituspalvelut ja pääomaliikkeet -jaoston (EU-10) ja viestintäjaoston (EU-19) kirjallisessa menettelyssä.

Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty myös 4.7.2025 EU-ministerivaliokunnassa.

10 Valtioneuvoston kanta

10.1 Yleinen kanta

Valtioneuvosto suhtautuu pääosin myönteisesti digitalisaatiota ja yhteisiä eritelmiä koskevaan Omnibus IV -ehdotukseen.

Ehdotukset tukisivat sääntelyn yksinkertaistamista, digitalisaatiota ja keventäisivät yritysten sääntelytaakkaa. Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Valtioneuvoston tavoitteena on parempi ja vähäisempi EU-sääntely.

Valtioneuvosto katsoo, että tuotesääntelyn yhdenmukaistaminen hyödyttää kaikkia osapuolia.

Valtioneuvosto katsoo, että jatkoneuvotteluissa olisi huolehdittava myös siitä, että säädösvallan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista sekä riittävän tarkkarajaista ja täsmällistä.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että harmonisoituja standardeja hyödynnettäisiin EU-lainsäädännön vaatimusten tukena jatkossakin ensisijaisesti suhteessa komission laatimiin yhteisiin eritelmiin. Kun yhteisiä eritelmiä poikkeuksellisesti laaditaan, niiden käytön tulisi olla vapaaehtoista. Valtioneuvosto pitää tärkeänä mahdollisimman johdonmukaista ja yhdenmukaista lähestymistä yhteisiä eritelmiä koskevaan sääntelyyn. Jatkovalmistelussa olisi syytä huomioida myös muiden tuotesäädösten valmistelussa omaksutut ratkaisut yhteisistä eritelmistä säädettäessä.

Valtioneuvosto katsoo, että yhteisistä eritelmistä säädettäessä tulisi riittävän ennakoitavasti ja tarkkarajaisesti määritellä ne kriteerit, joiden täytyessä yhteisiä eritelmiä voidaan laatia ja huomioiden sektorisäädösten ensisijaiset tavoitteet. Lisäksi olisi syytä huomioida erilaisia yhteisten eritelmien käyttöön liittyviä erityiskysymyksiä, kuten myöhemmin laadittavan harmonisoidun standardin asema tai yhteisessä eritelmässä mahdollisesti havaittavat puutteet. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenvaltioiden asiantuntemus ja sidosryhmien riittävä kuuleminen huomioitaisiin yhteisiä eritelmiä laadittaessa sekä varmistetaan yhteisten eritelmien tasapuolisuus ja syrjimättömyys toiminnanharjoittajien kesken. Laadintaprosessissa noudatettaviin menettelyihin tulisi kiinnittää huomiota jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä riittävää täytäntöönpano- ja siirtymäaikaa.

Valtioneuvosto pitää valitettavana, että ehdotuksesta puuttuu vaikutusten arviointi.

10.2 Yleiset tuoteryhmäkohtaiset huomiot

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota tuotteiden käyttöohjeiden antamiseen sähköisessä muodossa ja toteaa, että monet ehdotusten kattamat tuotteet ovat kuluttajien käytössä. Siksi on tärkeää, että kuluttajien käyttöön tarkoitetuissa tuotteissa, käyttöohjeet, joissa on turvallisuuden kannalta välttämättömiä tietoja ja turvallisuustiedot olisivat jatkossakin nykytilaa vastaavasti tuotteessa ja / tai tuotteen mukana paperilla.

Silloin kun turvallisuusohjeita ei ole loppukäyttäjän saatavilla paperilla, ehdotusten jatkovalmistelussa tulisi tuotekohtaisesti tarvittaessa myös huomioida tuotteiden käyttö mobiiliverkkojen ulkopuolella. Tuotteen käyttöohjeiden ja turvallisuustietojen saatavuus paperimuodossa tai offline-versiona tulisi varmistaa myös näissä tapauksissa.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotuksissa on myös joitain epä johdonmukaisuuksia siitä, miten ja missä muodossa tiedot toimitetaan loppukäyttäjälle (paperilla vai sähköisesti). Monet tuotteet ovat myös kuluttajien käytössä, jonka vuoksi turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot vaaditaan ehdotusten mukaan paperilla tuotteen mukana monessa tapauksessa. Lisäksi valtioneuvosto kiinnittää huomiota tuotteiden kielivaatimuksiin: kansallisesti suomi ja ruotsi ovat tärkeitä varsinkin turvallisuuteen liittyvissä tuotteissa.

10.3 Säädoskohtaiset huomiot

Komission ehdotus COM 2025 (503)

3 artikla, direktiivin 2013/53/EU (huvivenedirektiivi) muutokset

Valtioneuvosto pitää yleisesti kannatettavana ehdotettujen muutosten tavoitetta lisätä digitalisaatiota ja sähköisten menettelytapojen käyttöä. (Sähköiset menettelytavat voivat sujuvoittaa prosesseja, vähentää hallinnollista taakkaa ja parantaa veneitä koskevien tietojen saatavuutta.)

Valtioneuvosto toteaa ehdotetuilla muutoksilla olevan vaikutuksia etenkin pienimpiin toimijoihin. Erityisesti sähköisiä vaatimustenmukaisuusvakuutuksia koskevan vaatimuksen vaikutuksia pienimpien venevalmistajien toimintaan tulisi arvioida. Valtioneuvosto pitää tärkeänä riittävän siirtymäajan varmistamista pienille toimijoille.

11 artikla, direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) muutokset

Valtioneuvosto pitää yleisesti kannatettavana ehdotettujen muutosten tavoitetta lisätä digitalisaatiota ja sähköisten menettelytapojen käyttöä. Valtioneuvosto katsoo, että esityksen jatkovalmistelussa olisi perusteltua tarkentaa yhteisten eritelmien (common specifications, erityisesti 16 a artikla) kriteerejä sekä näiden vaatimusten antamismenettelyä.

13 artikla, direktiivin 2014/90/EU (laivavarusedirektiivi) muutokset

Valtioneuvosto pitää ehdotettujen muutosten tavoitetta lisätä digitalisaatiota laivavarusteisiin kohdistuvien vaatimusten soveltamisessa kannatettavana. Valtioneuvosto kuitenkin katsoo, että ehdotuksen jatkovalmistelussa on pyrittävä vaikuttamaan siihen, että valmistajille osoitettu uusi vaatimus ladata vaatimuksenmukaisuusvakuutus sähköisessä muodossa tietokantaan, kun laivavaruste otetaan käyttöön, tulisi muuttaa niin, että vaatimusta ei sidota laivavarusteen käyttöönottoon vaan riittävää olisi, että kunkin laivavarusteen vaatimustenmukaisuusvakuutus tulisi ladata tietokantaan vain kerran. Lisäksi ehdotus, että aluksilla ei jatkossa tarvitsisi enää olla EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennöstä vaan riittäisi, että se olisi oltava saatavilla tietokannassa saattaisi johtaa siihen, että käyttäjät eivät löytäisi asiakirjaa riittävän

nopeasti ja tämä voisi heikentää turvallisuutta joissakin tilanteissa. Näin ollen jatkovalmistelussa tulisi arvioida, että tulisiko velvollisuus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennöksen pitämisestä aluksessa säilyttää tai miten käyttäjien tiedon saaminen pystytään varmistamaan muuten. Aluksilla saattaa olla myös muita ehdotuksen piiriin kuuluvia tuotteita, jotka eivät kuulu laivavarustedirektiivin soveltamisalaan, mutta joiden ohjeet ja turvallisuustiedot saattavat jatkossa myös olla ainoastaan tietokannassa. Aluksilla ei ole velvollisuutta eikä välttämättä mahdollisuutta olla jatkuvasti internetyhteydessä. Myös näiden muiden kuin laivavarustedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien tietojen osalta tulisi jatkovalmistelussa arvioida, miten käyttäjien tiedon saaminen riittävän nopeasti pystytään varmistamaan.

Komission ehdotus COM 2025 (504)

6 artikla, asetuksen EU/2023/1542 (akkuasetus) muutokset

Valtioneuvosto kannattaa ehdotettujen muutosten tavoitetta lisätä digitalisaatiota akkuihin ja paristoihin kohdistuvien vaatimusten soveltamisessa.

Valtioneuvosto katsoo, että akkujen tai paristojen valmistajan, joka saattaa niitä markkinoille tai ottaa niitä käyttöön, olisi annettava käyttöohjeet ja turvallisuustiedot muunkinlaisista akuista ja paristoista kuin akkuenergiavarastoista kuten voimassa oleva akkuasetus edellyttää, erityisesti kuluttajakäyttöön tulevien akkujen osalta. Erityisesti litiumioniakkujen turvallisuuteen voi liittyä huolia, joita ajatellen on perusteltua, että akun valmistaja akun teknologian parhaiten tuntevana antaa akun turvallista käyttöä varten tarvittavat ohjeet ja tiedot.