



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. marraskuuta 2023
(OR. en)

15890/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0369(COD)

COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. lokakuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 639 final
Asia:	Ehdotus – EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI direktiivien 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä raportointivaatimuksista elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjen, potilaiden oikeuksien ja radiolaitteiden alalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 639 final.

Liite: COM(2023) 639 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivien 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä raportointivaatimuksista elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjen, potilaiden oikeuksien ja radiolaitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Komissio korosti tiedonannossaan ”EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen”¹ sellaisen sääntelyjärjestelmän tärkeyttä, jolla varmistetaan tavoitteiden saavuttaminen mahdollisimman vähin kustannuksin. Sen vuoksi komissio on sitoutunut järjeistämään ja yksinkertaistamaan raportointivaatimuksia. Tavoitteena on viime kädessä vähentää tällaisia vaatimuksia 25 prosentilla heikentämättä kuitenkaan politiikan tavoitteita.

Raportointivaatimuksilla on keskeinen rooli lainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon ja seurannan varmistamisessa. Vaatimuksista aiheutuvat kustannukset kompensoituvat suurelta osin niiden tuomilla hyödyillä, jotka liittyvät erityisesti keskeisten politiikkatoimien seurantaan ja niiden noudattamisen varmistamiseen. Raportointivaatimukset voivat aiheuttaa kuitenkin myös kohtuutonta raskautta sidosryhmille, erityisesti pk-yrityksille ja mikroyrityksille. Ajan mittaan niiden kasautuminen voi johtaa tarpeettomiin, päällekkäisiin tai vanhentuneisiin velvoitteisiin, tehostamaan raportointitiheyttä ja raportoinnin ajoitukseen tai puutteellisiin tiedonkeruumenetelmiin.

Sen vuoksi raportointivelvoitteiden yksinkertaistaminen ja hallinnollisen raskautteen keventäminen ovat ensisijaisia tavoitteita. Tähän liittyen tällä ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan aloitteita, jotka sisältyvät yleistavoitteeseen ”Ihmisten hyväksi toimiva talous”, ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma” ja ”Eurooppalaisen elämäntavan edistäminen” sisämarkkinoiden, elintarviketurvallisuuden ja terveyden alalla ja jotka vaikuttavat ulkona käytettäviä laitteita ja radiolaitteita koskevaan teollisuuteen/aloihin sekä aloihin, jotka liittyvät ionisoivalla säteilyllä käsiteltyihin elintarvikkeisiin ja rajatylittävään terveydenhuoltoon.

Ehdotuksen tavoitteena on järjeistää raportointivelvoitteita toimenpiteiden yhdistelmällä:

- ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan direktiivin 1999/2/EY² ja ulkona käytettävien laitteiden melupäästöistä annetun direktiivin 2000/14/EY³ osalta ehdotuksen tavoitteena on poistaa tarpeettomat raportointivelvoitteet;
- radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU⁴ osalta ehdotuksen tavoitteena on harventaa jäsenvaltioilta edellytetyn raportoinnin tiheyttä;
- potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU⁵ osalta ehdotuksen tavoitteena on harventaa edellytetyn raportoinnin tiheyttä.

¹ COM(2023) 168.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/2/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 1999, ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 66, 13.3.1999, s. 16).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

Direktiivin 1999/2/EY osalta raportointivelvoite koskee sekä jäsenvaltioita että komissiota. Direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on raportoitava vuosittain komissiolle elintarvikkeiden säteilytyslaitoksia ja markkinoille saatettuja säteilytettyjä elintarvikkeita koskevan virallisen valvonnan tulokset. Kyseisen direktiivin 7 artiklan 4 kohdassa säädetään, että komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* kertomuksen, joka perustuu kansallisten valvontaviranomaisten vuosittain toimittamiin tietoihin.

Näistä raportointivelvoitteista on tullut tarpeettomia, koska jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission vuotuisista raportointivelvoitteista säädetään myös asetuksen (EU) 2017/625⁶ 113 ja 114 artiklassa. Kyseiset velvoitteet ovat riittäviä, jotta voidaan varmistaa lainsäädännön noudattamisen valvonta ja helpottaa sen vaikuttavuuden seurantaa. Sen vuoksi ehdotuksessa esitetään direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 ja 4 kohdassa tällä hetkellä säädettyjen vastaavien raportointivelvoitteiden poistamista.

Direktiivin 2000/14/EY osalta raportointivaatimukset koskevat sekä yrityksiä että viranomaisia. Direktiivin 2000/14/EY 16 artiklassa säädetään, että valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien on lähetettävä sekä jäsenvaltioiden viranomaisille että komissiolle jäljennös kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien laitteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Komissio on tämän jälkeen velvollinen kokoamaan tiedot ja julkaisemaan ne määräajoin. Direktiivin 2000/14/EY johdanto-osan 14 kappaleen mukaan yksi raportointivelvoitteen pääasiallisista perusteluista on luoda ”perusta kuluttajien tietoon perustuville valinnoille”. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että raportointivelvoite aiheuttaa tältä osin tarpeettoman hallinnollisen rasitteen, koska kuluttajille tiedotetaan jo melupäästötasosta pakollisella melumerkinnällä, joka on kiinnitetty kaikkiin kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin.

Kuluttajille tiedotetaan laitteiden melupäästöistä myös sellaisten koneiden käyttöohjeissa, jotka kuuluvat sekä koneista annetun direktiivin 2006/42/EY⁷ että sen seuraaja-asetuksen (EU) 2023/1230⁸ soveltamisalaan, koska kyseiset säädökset kattavat 55 niistä 57 laiteluokasta, jotka kuuluvat direktiivin 2000/14/EY soveltamisalaan.

Näin ollen ehdotuksessa esitetään direktiivin 2000/14/EY 16 artiklan poistamista.

Direktiivin 2011/24/EU osalta raportointivelvoite koskee komissiota. Se koskee kuitenkin välillisesti myös jäsenvaltioita, sillä komission raportointi perustuu suurelta osin jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin siitä, miten direktiiviä sovelletaan kansallisella tasolla.

Direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohdan mukaan komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015 ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Direktiivin 2011/24/EU nojalla perustettuja eurooppalaisia osaamisverkostoja on arvioitava viiden vuoden välein

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1).

eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista ja arviointia koskevista perusteista annetun komission täytäntöönpanopäätöksen⁹ 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Kaikkien eurooppalaisten osaamisverkostojen toimintakyvyn ja toiminnan arviointi on keskeinen osa direktiivin 2011/24/EU toimintaa koskevien kertomusten sisältöä. Näin ollen nykyinen raportointitiheys on suhteeton eikä tuo lisäarvoa, koska eurooppalaisia osaamisverkostoja ei arvioida samanaikaisesti. Nykyinen kolmen vuoden raportointikausi on myös käytännössä riittämätön, jotta komissio ja jäsenvaltiot voisivat toteuttaa kaikki odotetut jatkotoimet. Lisäksi jos nämä kaksi prosessia (direktiivin toimintaa koskeva raportointi ja eurooppalaisten osaamisverkostojen arviointi) sovitettaisiin yhteen, voitaisiin varmistaa synergiaedut kertomuksen ja arvioinnin välillä. Sen vuoksi ehdotuksessa esitetään, että direktiivin 2011/24/EU toiminnasta raportoidaan viiden vuoden välein.

Direktiivin 2014/53/EU osalta raportointivelvoite koskee jäsenvaltioita.

Direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle joka toinen vuosi direktiivin soveltamista koskeva kertomus, jossa on esitettävä jäsenvaltioiden toteuttamat markkinavalvontatoimet ja se, onko direktiivin vaatimukset täytetty. Raportointivelvoitteen nykytiheys ei vastaa velvoitetta, jonka mukaan komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle viiden vuoden välein.

Edellytetyn raportoinnin tiheyttä ehdotetaan tämän vuoksi harvennettavaksi niin, että jäsenvaltioiden on raportoitava joka viides vuosi.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on osa ensimmäistä toimenpidepakettia, jonka tarkoituksena on järkeistää raportointivaatimuksia. Kyseessä on jatkuva prosessi, jossa tarkastellaan kattavasti nykyisiä raportointivaatimuksia, jotta voidaan arvioida niiden merkityksellisyyttä ja tehostaa niitä.

Näillä toimenpiteillä aikaan saatu järkeistäminen ei vaikuta kyseisen politiikan alan tavoitteiden saavuttamiseen seuraavista syistä:

Direktiivien 1999/2/EY ja 2000/14/EY osalta raportointivaatimukset, jotka ehdotetaan poistettavaksi kyseisistä direktiiveistä, eivät enää tuo lisäarvoa unionille eivätkä sisämarkkinoiden toiminnalle.

Velvoite raportoida direktiivin 2011/24/EU toiminnasta säilytetään, mutta raportointitiheys linjataan vastaamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen säännöllistä arviointia, joka on keskeinen direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanon kannalta.

Direktiivin 2014/53/EU osalta ehdotuksen tavoitteena on harventaa jäsenvaltioilta edellytetyn raportoinnin tiheyttä siten, että se vastaa tiheyttä, jolla komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Komissio varmistaa sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevan REFIT-ohjelman mukaisesti, että lainsäädäntö on tarkoituksenmukaista, se on kohdennettu sidosryhmien tarpeisiin ja sillä minimoidaan rasitteet ja saavutetaan samalla sen tavoitteet. Ehdotus on näin

⁹ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

ollen osa REFIT-ohjelmaa, sillä sen avulla kevennetään unionin lainsäädännöstä aiheutuvaa raportointirasitetta.

Tietyt raportointivaatimukset ovat olennaisen tärkeitä, mutta niiden on oltava myös mahdollisimman tehokkaita, niissä on vältettävä päällekkäisyyksiä, niiden avulla on poistettava tarpeettomia rasitteita ja niissä on mahdollisuuksien mukaan hyödynnettävä digitaalisia ja yhteentoimivia ratkaisuja.

Tällä ehdotuksella järjeistetään raportointivaatimuksia ja tehostetaan näin lainsäädännön tavoitteiden saavuttamista ja vähennetään siitä yrityksille ja viranomaisille aiheutuvaa rasitetta.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan niiden alakohtaisten kehysten hyväksymistä koskevien alkuperäisten oikeusperustojen mukaisesti, joita tällä ehdotuksella on tarkoitus muuttaa. Näitä alakohtaisia kehyksiä ovat ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskeva direktiivi 1999/2/EY, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöistä annettu direktiivi 2000/14/EY, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annettu direktiivi 2011/24/EU ja radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU.

Ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan direktiivin 1999/2/EY tavoitteena on sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että vähennetään eroja kansallisissa laeissa, jotka liittyvät elintarvikkeiden käsittelyyn ionisoivalla säteilyllä. Siinä vahvistetaan ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjen elintarvikkeiden valmistusta, kaupan pitämistä, tuontia ja pakollista merkitsemistä koskevat edellytykset. Käsittelyn tarkoituksena on vähentää elintarvikkeissa olevien patogeenisten mikro-organismien määrää ja pidentää niiden säilyvyyttä.

Direktiiveissä 2000/14/EY ja 2014/53/EU säädetyt unionin alakohtaiset kehykset ovat niin sanottua tuotteiden yhdenmukaistamista koskevaa lainsäädäntöä. Molemmissa direktiiveissä vahvistetaan tuotteiden suunnittelua, valmistusta, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja markkinoille saattamista koskevat yhdenmukaistetut säännöt. Alakohtaisissa kehyksissä otetaan käyttöön kunkin alan tai tuoteluokan osalta olennaiset turvallisuusvaatimukset, jotka tuotteiden olisi täytettävä, sekä menettelyt, joilla näiden vaatimusten noudattamista arvioidaan.

Toinen näiden kehysten yhteinen piirre on se, että niissä noudatetaan enemmän tai vähemmän tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY¹⁰ vahvistettuja yleisiä periaatteita. Päätöksessä vahvistetaan viitesäännökset, joiden mukaisesti laaditaan tuotteiden kaupan pitämisen edellytysten yhdenmukaistamista koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksista rajatylittävässä terveydenhuollossa on ensimmäinen unionin säädös terveydenhuoltopalvelujen alalla. Sillä täydennetään laajemmin käytettyä sosiaaliturvan yhteensovittamista koskevaa asetusta kodifioimalla unionin

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

tuomioistuimen oikeuskäytäntö ja vahvistamalla aiempaa yksityiskohtaisempia ja järjestelmällisempiä sääntöjä, jotta potilaat voivat vapaasti valita terveydenhuollon toisessa jäsenvaltiossa ja saada (osittain) korvauksen sairauskuluista. Lisäksi direktiivissä 2011/24/EU säädetään muun muassa, että komissio tukee jäsenvaltioita harvinaisten sairauksien eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä.

Kaikki edellä mainitut säädökset, joihin tämä ehdotus vaikuttaa, sisältävät samantyyppisiä säännöksiä, joissa asetetaan velvoitteita, joista on tullut ajan myötä tarpeettomia. Mainittujen direktiivien muuttaminen ehdotetulla tavalla johtaa raportointivelvoitteiden järjeistämiseen kaikissa asianomaisissa oikeudellisissa kehyksissä.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Raportointivaatimuksista säädetään unionin lainsäädännössä, minkä vuoksi niitä voidaan muuttaa ainoastaan unionin tasolla. Jäsenvaltiot, yritykset ja komissio hyötyvät tämän ehdotuksen aiheena olevasta raportointivaatimusten järjeistämisestä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Raportointivaatimusten järjeistäminen yksinkertaistaa oikeudellista kehystä, sillä nykyisiin vaatimuksiin tehdään vain vähäisiä muutoksia, jotka eivät vaikuta laajemman politiikkatavoitteen sisältöön. Ehdotus sisältää sen vuoksi ainoastaan muutoksia, jotka ovat tarpeen tehokkaan raportoinnin varmistamiseksi, eikä kyseisen lainsäädännön olennaisia osia muuteta.

- **Toimintatavan valinta**

Sekä direktiivi 2000/14/EY että direktiivi 2014/53/EU ovat sisämarkkinasääntöjen mukaisia tuotteiden yhdenmukaistamista koskevia säädöksiä. Nämä säädökset samoin kuin direktiivit 1999/2/EY ja 2011/24/EU sisältävät tarpeettomia tai tehottomia raportointivelvoitteita. Näin ollen tämän koontidirektiiviä koskevan ehdotuksen muodossa oleva yhteinen ehdotus raportointivelvoitteen järjeistämisestä vaikuttaa asianmukaisimmalta ratkaisulta tehokkuuden vuoksi.

Eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista ja arviointia koskevista perusteista annettu komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU¹¹ hyväksyttiin ottaen huomioon direktiivi 2011/24/EU ja erityisesti sen 12 artiklan 4 kohdan b ja c alakohta. Molemmissa välineissä säädetään säännöllisistä kertomuksista ja arvioinneista, jotka komissio laatii.

Kun otetaan huomioon, että eurooppalaisten osaamisverkostojen arvioinnin tulokset ovat merkityksellisiä direktiivin toiminnan mittaamisen kannalta, raportointikauden yhdenmukaistamista raportointivelvoitteiden järjeistämiseksi osana tätä koontiasetusta koskevaa ehdotusta pidetään asianmukaisena ja tehokkaana, jotta voidaan saada aikaan synergiaetuja kertomusten välille ja keventää komission ja jäsenvaltioiden hallinnollista rasitetta.

¹¹ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ei sovelleta.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ehdotetut järjeistämistoimenpiteet perustuvat nykyisten raportointivelvoitteiden sisäiseen tarkasteluun sekä asiaan liittyvän lainsäädännön täytäntöönpanosta saatuihin kokemuksiin. Koska ehdotus on osa unionin lainsäädännöstä johtuvien raportointivaatimusten jatkuvaa arviointia, tällaisia rasitteita ja niiden vaikutuksia sidosryhmiin tarkastellaan myös jatkossa.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotus koskee lainsäädäntöön tehtäviä vähäisiä ja kohdennettuja muutoksia, joiden tarkoituksena on järjeistää raportointivaatimuksia. Ne perustuvat lainsäädännön täytäntöönpanosta saatuihin kokemuksiin. Muutoksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia politiikkaan, vaan niillä ainoastaan varmistetaan tehokkaampi ja vaikuttavampi täytäntöönpano. Muutosten kohdennetun luonteen ja asianmukaisten toimintavaihtoehtojen puuttumisen vuoksi vaikutustenarviointia ei tarvita.

- **Säätelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Kyseessä on REFIT-ehdotus, jolla pyritään yksinkertaistamaan lainsäädäntöä ja keventämään sidosryhmille aiheutuvaa rasitetta.

- **Perusoikeudet**

Ei sovelleta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ei sovelleta.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ei sovelleta.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ehdotuksen soveltamisala huomioon ottaen ei ole perusteltua tai oikeasuhteista vaatia selittäviä asiakirjoja.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Direktiivi 1999/2/EY:

Direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on raportoitava vuosittain komissiolle elintarvikkeiden säteilytyslaitoksia ja markkinoille saatettuja säteilytettyjä elintarvikkeita koskevan virallisen valvonnan tulokset. Kyseisen direktiivin 7 artiklan 4 kohdassa säädetään, että komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*

kertomuksen, joka perustuu kansallisten valvontaviranomaisten vuosittain toimittamiin tietoihin.

Nämä raportointivelvoitteet ovat tarpeettomia, koska elintarvike- ja rehulainsäädännön soveltamisen varmistamiseksi suoritettua virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevat vuotuiset raportointivelvoitteet, joita sovelletaan jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin ja komissioon, vahvistetaan myös asetuksen (EU) 2017/625 113 ja 114 artiklassa. Viimeksi mainitut velvoitteet ovat riittäviä, jotta voidaan varmistaa elintarvikkeiden säteilyttämistä koskevan unionin lainsäädännön noudattamisen valvonta ja helpottaa sen vaikuttavuuden seuranta. Sen vuoksi ehdotuksessa esitetään poistettavaksi direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetty raportointivelvoitteet, jotka koskevat elintarvikkeiden säteilytyslaitoksissa suoritettua tai markkinoille saatettuja säteilytettyjä elintarvikkeita koskevan virallisen valvonnan tuloksia.

Direktiivi 2000/14/EY:

Direktiivin 16 artiklassa säädetään valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien velvoitteesta lähettää jäljennös tuotteidensa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta sekä jäsenvaltioille että komissiolle. Komissio on tämän jälkeen velvollinen kokoamaan saadut tiedot ja julkaisemaan ne määräajoin.

Kuten direktiivin arvioinnissa todettiin, raportointivelvoite vaikuttaa tehottomalta, koska direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan valmistajien on kiinnitettävä direktiivin soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin melumerkintä. Tätä melumerkintää pidetään riittävänä antamaan kuluttajille tietoa laitteiden melutasosta.

Tämän vuoksi vaikuttaa asianmukaiselta poistaa 16 artikla, koska tätä raportointivelvoitetta ei enää tarvita.

Kyseisen direktiivin 20 artiklassa mainitaan 16 artikla, joten on aiheellista muuttaa kyseistä artiklaa vastaavasti.

Direktiivi 2011/24/EU:

Direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohdan mukaan komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015 ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Viimeisin kertomus direktiivin toiminnasta julkaistiin 12 päivänä toukokuuta 2022. Nykyisten sääntöjen mukaan direktiiviä koskevan seuraavan kertomuksen on määrä valmistua vuoteen 2025 mennessä.

Direktiivin 2011/24/EU nojalla perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot arvioidaan viiden vuoden välein, kuten täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU 14 artiklan 1 kohdassa säädetään. Koska eurooppalaiset osaamisverkostot perustettiin vuonna 2017, komissio arvioi eurooppalaisia osaamisverkostoja ensimmäisen kerran vuosina 2022–2023, ja seuraava eurooppalaisten osaamisverkostojen arviointi tehdään täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti vuonna 2027.

Jos nämä kaksi prosessia (direktiivin toimintaa koskeva raportointi ja eurooppalaisten osaamisverkostojen arviointi) sovitettaisiin yhteen, voitaisiin varmistaa synergiaedut. Sen vuoksi ehdotetaan, että direktiivin 2011/24/EU toiminnasta raportoidaan viiden vuoden välein vuodesta 2027 eteenpäin.

Direktiivi 2014/53/EU:

Direktiivin 47 artiklan 1 kohdassa säädetään jäsenvaltioiden velvoitteesta raportoida komissiolle kahden vuoden välein.

Kertomuksessa on annettava kuvaus jäsenvaltioiden toteuttamista markkinavalvontatoimista ja tietoja siitä, onko direktiivin vaatimusten noudattaminen toteutunut ja missä määrin.

Raportointitiheys vaikuttaa tarpeettoman suurelta. Direktiivin 47 artiklan 2 kohdan mukaan komission on annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus joka viides vuosi. Ehdotuksella on tarkoitus muuttaa raportointitiheyttä niin, että jäsenvaltioiden on raportoitava joka viides vuosi. Näin komissio voi käyttää jäsenvaltioiden toimittamia tietoja viitteenä Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavaa kertomusta varten.

Näin komissio saa myös tarvittavat tiedot arviointiin, joka sen on tehtävä hyväksyessään direktiivin 2014/53/EU 5 artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään, mitä radiolaiteluokkia rekisteröintivaatimus koskee, ja sillä on mahdollisuus käyttää jäsenvaltioiden kertomuksista saatuja tietoja tehokkaammin.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivien 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä raportointivaatimuksista elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjen, potilaiden oikeuksien ja radiolaitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Raportointivaatimuksilla on keskeinen rooli lainsäädännön asianmukaisen seurannan ja täytäntöönpanon varmistamisessa. On kuitenkin tärkeää yksinkertaistaa näitä vaatimuksia, jotta voidaan varmistaa niiden vastaavan aiottua tarkoitusta ja rajoittaa hallinnollista rasitetta.
- (2) Komissio sitoutui tiedonannossaan ”EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen”² järjeistämään ja yksinkertaistamaan raportointivaatimuksia siten, että tavoitteena on viime kädessä vähentää tällaisia rasitteita 25 prosentilla heikentämättä kuitenkaan politiikan tavoitteita.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/2/EY³, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU⁵ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU⁶ sisältävät

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² COM(2023) 168.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/2/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 1999, ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

useita raportointivaatimuksia, jotka koskevat elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä, potilaiden oikeuksia ja radiolaitteita.

- (4) Direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on raportoitava vuosittain komissiolle elintarvikkeiden säteilytyslaitoksissa tekemiensä virallisten tarkastusten ja tuotteiden kaupan pitämisen aikana tekemiensä tarkastusten tuloksista. Direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 4 kohdassa säädetään, että komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* kertomuksen, joka perustuu jäsenvaltioiden vuosittain toimittamiin tietoihin. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁷ 113 ja 114 artiklassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta kertomus, jossa esitetään sen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman mukaisesti edellisenä vuonna suoritettun virallisen valvonnan tulokset. Monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma kattaa muun muassa direktiivin 1999/2/EY soveltamisalan. Lisäksi asetuksen (EU) 2017/625 114 artiklassa säädetään, että komissio asettaa vuosittain julkisesti saataville vuosikertomuksen virallisen valvonnan toiminnasta jäsenvaltioissa ottaen huomioon jäsenvaltioiden mainitun asetuksen 113 artiklan mukaisesti toimittamat vuosikertomukset. Koska asetuksen (EU) 2017/625 113 ja 114 artiklassa säädetyillä vuotuisilla raportointivelvoitteilla varmistetaan jo säteilytetyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan lainsäädännön noudattamisen valvonta ja seuranta, vastaava direktiivissä 1999/2/EY tällä hetkellä säädetty vuotuinen raportointivelvoite olisi poistettava, jotta voidaan vähentää toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle aiheutuvaa hallinnollista rasitetta.
- (5) Direktiivin 2000/14/EY 16 artiklan mukaan valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien on lähetettävä jäljennös kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien ulkona käytettävien laitteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta jäsenvaltioiden viranomaisille ja komissiolle. Komissio kokoaa tiedot ja julkaisee ne määräajoin.
- (6) Kuluttajat löytävät asiaankuuluvat tiedot direktiivin 2000/14/EY soveltamisalaan kuuluvien laitteiden melupäästöistä suoraan laitteesta, koska kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään laitteiden pakollisesta melumerkinnästä. Sen vuoksi direktiivin 2000/14/EY 16 artiklassa säädetyt velvoitteet, joiden mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava asiakirjoja ja komission koottava ja julkaistava tietoja, ovat tarpeettomia, ja ne olisi järjeistämisen vuoksi sekä yritysten ja viranomaisten hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi poistettava.
- (7) Direktiivin 2000/14/EY 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle selvityksen kyseisen direktiivin 16 artiklan mukaisesti kootuista melutiedoista. Koska tällaisia melutietoja ei enää kerätä, myös tämä velvoite olisi poistettava.
- (8) Direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen direktiivin toiminnasta joka kolmas vuosi. Kertomus perustuu suurelta osin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

raportointiin ja kannanottoihin. Direktiivin 2011/24/EU nojalla perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot on arvioitava viiden vuoden välein, kuten komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU⁸ 14 artiklan 1 kohdassa säädetään. Raportointi- ja arviointivaatimusten yhdenmukaistamiseksi ja komission ja niiden jäsenvaltioiden hallinnollisen rasisitteen keventämiseksi, joilta pyydetään tietoja direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanosta, komission suorittaman raportoinnin tiheys olisi muutettava niin, että raportointi tapahtuu viiden vuoden välein. Koska viimeisin kertomus direktiivin 2011/24/EU toiminnasta julkaistiin vuonna 2022, seuraava kertomus olisi julkaistava vuonna 2027.

- (9) Direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle säännöllisesti kertomus kyseisen direktiivin soveltamisesta vähintään joka toinen vuosi. Pakollisen raportoinnin tiheys on suurempi kuin on tarpeen. Jäsenvaltioiden suorittaman pakollisen raportoinnin tiheys olisi järjeistämisen vuoksi ja jäsenvaltioiden hallinnollisen rasisitteen rajoittamiseksi muutettava niin, että raportointi tapahtuu viiden vuoden välein, jotta se vastaisi direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 2 kohdan mukaista komission velvoitetta antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus kyseisen direktiivin toiminnasta. Näin komissio saa myös tarvittavat tiedot arviointiin, joka sen on tehtävä hyväksyessään direktiivin 2014/53/EU 5 artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään, mitä radiolaiteluokkia rekisteröintivaatimus koskee, ja sillä on mahdollisuus käyttää jäsenvaltioiden kertomuksista saatuja tietoja tehokkaammin.
- (10) Näin ollen direktiivejä 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 1999/2/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivin 1999/2/EY 7 artikla seuraavasti:

- (1) Korvataan 3 kohta seuraavasti:
- ”3. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle hyväksymiensä säteilytyslaitosten nimet, osoitteet ja viitenumerot, hyväksymisasiakirjan sisältö sekä kaikki kyseisen luvan mahdolliset keskeyttämis- tai peruuttamispäätökset.”;
- (2) Korvataan 4 kohta seuraavasti:
- ”4. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 3 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen pohjalta tarkat tiedot laitoksista ja mahdollisista muutoksista niiden asemassa.”.

2 artikla

Direktiivin 2000/14/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/14/EY seuraavasti:

⁸ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

- (1) Kumotaan 16 artikla.
- (2) Kumotaan 20 artiklan 1 kohdan a alakohta.

3 artikla

Direktiivin 2011/24/EU muuttaminen

Korvataan direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2027 ja sen jälkeen joka viides vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”.

4 artikla

Direktiivin 2014/53/EU muuttaminen

Korvataan direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toimitettava viimeistään 12 päivänä joulukuuta 2027 komissiolle tämän direktiivin soveltamista koskeva kertomus, joka kattaa ajanjakson 13 päivän kesäkuuta 2023 jälkeen, ja sen jälkeen joka viides vuosi.”.

5 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta]* annettava ja julkaistava tämän direktiivin 2 artiklan 1 kohdan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [...] päivästä [...] kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 12 kuukautta ja yksi päivä tämän direktiivin voimaantulosta]*.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja