EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 2.2.2022
COM(2022) 30 final

Standardointipaketti

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

asetuksen (EU) N:o 1025/2012 täytäntöönpanosta vuosina 2016–2020

1 Johdanto

Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012[1], jäljempänä ’asetus’, säädetään oikeudellisesta kehyksestä, jonka nojalla komissio voi pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita[2] laatimaan tavaroita ja palveluja koskevia standardeja ja standardointituotteita EU:n politiikan ja EU:n lainsäädännön tueksi, jotta EU voi tukea eurooppalaisen standardointijärjestelmän toimintaa, sekä vahvistetaan Euroopan standardointijärjestelmän toimintaa koskevat keskeiset ehdot.

Asetuksen 24 artiklan 3 kohdan mukaan komissio antaa joka viides vuosi kertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta. Ensimmäinen kertomus julkaistiin vuonna 2016, ja se kattaa vuodet 2013–2015[3]. Tämä kertomus kattaa pääasiassa vuodet 2016–2020 rajoituksena se, ettei joitakin tietoja ollut saatavilla kuin vuoteen 2019 asti. Kertomuksessa esitetään kuitenkin mahdollisuuksien mukaan myös päivitettyjä tietoja ja lukuja vuoteen 2021 asti. Asetuksen 24 artiklan 1 ja 2 kohdassa edellytetään, että eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ja muut EU:n rahoitusta saavat organisaatiot toimittavat vuosittain kertomuksen toiminnastaan. Nämä kertomukset on otettu huomioon tätä kertomusta laadittaessa. Tiedonkeruun tueksi tilattiin riippumaton selvitys[4].

2 Asetuksen täytäntöönpano

Komissio on käynnistänyt useita aloitteita ja toimenpiteitä asetuksen täytäntöönpanon tukemiseksi. Vuoden 2015 sisämarkkinastrategian[5] tueksi ja osana vuoden 2016 standardointipakettia[6] komissio käynnisti yhteisen standardointialoitteen. Aloitteessa sovellettiin lähestymistapaa, joka perustui usean sidosryhmän osallistumiseen ja kumppanuuksiin, ja sen tavoitteena oli nykyaikaistaa eurooppalaista standardointijärjestelmää, jotta se säilyttäisi suosionsa ja olisi jatkossakin vaikuttava ja tehokas. Aloite jaettiin 15 eri alatoimenpiteeseen, ja siihen liittyvät asiakirjat ovat julkisesti saatavilla.[7] Tilannekatsaus toimitettiin tammikuussa 2018.[8] Kun otetaan huomioon myös nämä aloitteet ja toimet, asetuksen nykyinen täytäntöönpanotilanne voidaan tiivistää jäljempänä esitetyn mukaisesti.

2.1 Standardointielinten välinen avoimuus (4 artikla)

Asetuksen 4 artiklassa esitetään vaatimukset, jotka koskevat standardeihin liittyvää avoimuutta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden ja kansallisten standardointielinten välillä sekä näiden yksiköiden ja komission välillä.

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

[2] Asetuksessa tarkoitetut kolme eurooppalaista standardointiorganisaatiota ovat Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI).

[3] COM(2016) 212 final.

[4] Selvitys asetuksen (EU) N:o 1025/2012 täytäntöönpanosta (24 artikla) https://doi.org/10.2873/504681 ja https://doi.org/10.2873/593923

[5] COM(2015) 550 final.

[6] COM(2016) 358 final.

[7] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#jis

[8] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52018SC0015

Verkkotyökalut ovat 4 artiklan vaatimusten mukaisesti helpottaneet mahdollisuutta tutustua standardiehdotuksiin ja lisänneet standardien avoimuutta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden, kansallisten standardointielinten ja komission kannalta. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden vuonna 2015 käyttöön ottamilla verkkotyökaluilla on asetuksen 4 artiklan mukaisesti Euroopan tasolla helpotettu mahdollisuutta tutustua standardiehdotuksiin sekä lisätty standardien avoimuutta, sillä ne tarjoavat mekanismin, jonka kautta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden jäsenet tai standardointitoimintaan osallistuvat sidosryhmät, komissio ja Euroopan vapaakauppaliitto (EFTA) voivat tutustua ehdotettuihin eurooppalaisiin standardeihin ja standardointituotteisiin suoraan verkossa. Vuonna 2019 noin 70 prosentilla kansallisista standardointielimistä oli käytössään verkkotyökaluja, joiden avulla asiaankuuluvat sidosryhmät pääsevät helpommin tutustumaan ehdotettuihin kansallisiin standardeihin. Kansalaisjärjestöjen sekä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) kertomusten perusteella kansallisten standardointielinten toimintaan osallistuminen on kuitenkin edelleen haasteellista.

2.1.1 Ohjeet

Avoimuuden edistämiseksi komissio laati vuonna 2015 yhteistyössä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kanssa **käsikirjan**[9], jossa annetaan eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden edustajille, komission virkamiehille, EU:n jäsenvaltioille ja sidosryhmille ohjeita komission standardointipyyntöjen merkityksestä[10], standardointipyyntöjen laatimisesta ja hyväksymisestä[11] sekä niiden toteuttamisesta[12]. Komissio julkaisi vuonna 2016[13] myös yleisen **tarkistuslistan**, jonka avulla **eurooppalaiset standardointiorganisaatiot voivat tehdä itsearvioinnin** valmistellessaan ja toimittaessaan yhdenmukaistettuja eurooppalaisia standardeja EU:n lainsäädännön tueksi. Tarkistuslistan tarkoituksena on edistää standardien ja standardointituotteiden laatua ja niiden viitetietojen julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä (EUVL). Tiettyjen politiikanalojen tapauksessa[14] tarkistuslistaa mukautettiin säädösten erityispiirteiden ja muiden alakohtaisten vaatimusten mukaisesti.

Komissio on antanut EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpanosta kattavat ohjeet, joihin kuuluva **”Sininen opas”**[15] sisältää standardeja koskevan osion (kohta 4.1.2 ja liite VI)**.**

2.2 Osallistavuus ja sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, osallistuminen (5 ja 9 artikla)

Asetuksen 5 artiklassa velvoitetaan eurooppalaiset standardointiorganisaatiot edistämään ja helpottamaan kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten pk-yritysten, kuluttajajärjestöjen sekä ympäristöalan sidosryhmien ja yhteiskunnan sidosryhmien, asianmukaista edustusta ja tosiasiallista osallistumista standardointitoimintaan. Tällä hetkellä EU:n rahoitusta saavia määriteltyjä sidosryhmäorganisaatioita (joita kutsutaan myös ’liitteessä III tarkoitetuiksi

[9] SWD(2015) 205 final, 27.10.2015.
[10] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13507/attachments/1/translations?locale=fi
[11] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13508/attachments/1/translations?locale=fi
[12] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13509/attachments/1/translations?locale=fi
[13] Ares(2016)6548298, 22.11.2016.
[14] Esim. direktiivit 2014/30/EU ja 2014/53/EU.
[15] https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_en#blue-guide

organisaatioiksi') ovat pk-yrityksiä edustava Small Business Standards (SBS), eurooppalainen standardointiasioiden kuluttajajärjestö (ANEC), ympäristöalalla toimiva Environmental Coalition on Standards (ECOS) ja työntekijöitä edustava Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö (EAYC).

Euroopan tasolla (asetuksen 5 artiklan 1 kohta) liitteessä III tarkoitetut organisaatiot voivat osallistua toimintapolitiikan tasolla kaikkien eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden hallintoelimiin ja teknisellä tasolla CENin ja Cenelecin teknisiin elimiin sekä ETSIn teknisiin komiteoihin. Edellisen kertomuksen jälkeen on esitetty uusia aloitteita, joiden tarkoituksena on parantaa entisestään näiden organisaatioiden huomioon ottamista ja tosiasiallista osallistumista.

CEN ja Cenelec ottivat vuonna 2017 käyttöön muutoksen, jonka myötä liitteessä III tarkoitetut organisaatiot, jotka edustavat alan ulkopuolisia sidosryhmiä, (ANEC, EAY ja ECOS) voivat esittää virallisia lausuntoja standardiehdotuksista (niin kutsuttu 'lausunto-oikeus'). Kielteisen lausunnon tapauksessa kyseisen standardin laatineen teknisen komitean on tarkasteltava lausunnossa esitettyjä perusteluja ja vastattava niihin. Kielteinen lausunto voi myös johtaa standardiehdotuksen tarkistamiseen. Kaiken kaikkiaan 76 prosenttia yhteiskunnan sidosryhmien esittämistä virallisista lausunnoista oli myönteisiä.

ETSI käynnisti vuonna 2017 3SI-ohjelman liitteessä III tarkoitettujen organisaatioiden osallistamiseksi. Ohjelmaan kuuluu keskustelutilaisuuksia, joissa käsitellään osallistamiseen liittyviä aiheita ETSIn virkamiesten sekä ETSIn sidosryhmien edustajan, 3SI-asiamiehen, kanssa. Toisin kuin CEN ja Cenelec, ETSI ei ole ottanut käyttöön mekanismeja, joilla liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille, jotka edustavat alan ulkopuolisia sidosryhmiä, annettaisiin keskeisempi rooli standardien laatimisprosessissa, esimerkiksi muodollinen lausunto-oikeus. SBS toi esiin tyytymättömyytensä ETSIn osallistavuuteen kesällä 2021 komission tulevaa standardointistrategiaa koskevasta etenemissuunnitelmasta[16] järjestetyssä julkisessa kuulemisessa, jossa se huomautti, että "*ETSI ei ole tähän mennessä osoittanut riittävästi resursseja eikä määrärahoja osallistavuutensa lisäämiseen*"[17]. Vastaavanlaisen näkemyksen ilmaisi myös eräs toinen pk-yritysten yhdistys[18]. Muut asetuksen nojalla rahoitetut organisaatiot ovat esittäneet 24 artiklan mukaisissa kertomuksissaan samankaltaisia lausuntoja. Esimerkiksi ANECin vuoden 2019 kertomuksessa[19] todetaan seuraavaa: "*ETSI ei halua syventää osallistavuutta koskevia säännöksiään, vaan katsoo toimivansa asetuksen mukaisesti. Liitteessä III tarkoitetut organisaatiot eivät kuitenkaan pidä ETSIn toimintaa vaatimusten mukaisena.*" ECOS toteaa vastaavasti seuraavaa[20]: "*ETSIn toimintaan osallistuminen on liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille edelleen monimutkaisempaa kuin osallistuminen kahden muun eurooppalaisen standardointiorganisaation toimintaan.*" Ne huomauttavat esimerkiksi, että prosessin osallistavuus on erottamattomasti sidoksissa

[16] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardointistrategia_fi
[17] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardointistrategia/F2665680_fi
[18] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardointistrategia/F2665677_fi
[19] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44748?locale=fi
[20] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44749?locale=fi

äänioikeuksiin, koska ETSIssä alan sidosryhmillä on enemmän äänivaltaa kuin millään muulla sidosryhmäluokalla tai viranomaisella. EU:n jäsenvaltioiden kansallisten standardointielinten osuus ETSIn äänioikeuksista on noin kaksi prosenttia. Muiden alan ulkopuolisten sidosryhmien (kansalaisyhteiskunta, tiedeyhteisö, tutkimusala) äänioikeudet ovat äänestettäessä hädin tuskin laskettavissa.

Tietyt sidosryhmäluokat ovat yhtyneet näihin huolenaiheisiin erityisesti esteettömyyden suhteen, sillä joidenkin vammaisia edustavien tahojen mielestä prosessia on ollut vaikea pitää osallistavana ja niiden on täytynyt tyytyä yhteydenpitoon kuluttajajärjestöjen kanssa. Vaikka tämänkaltainen yhteydenpito kuluttajajärjestöjen kautta ei tarkasti ottaen ole asetuksen vastaista, eri sidosryhmäluokkien esittämien huolenaiheiden perusteella voidaan kuitenkin kyseenalaistaa se, onko osallistavuuteen kiinnitetty riittävästi huomiota.

2.2.1 Tutkimuslaitokset

Asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ja 9 artiklan täytäntöönpanon osalta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden[21] kertomuksissa korostetaan, että tutkimusorganisaatiot ovat osallistuneet erilaisiin toimiin. Kertomuksista ei kuitenkaan täysin käy ilmi toimien tehokkuus, esimerkiksi niiden vaikutukset nimenomaisten standardien hyväksymiseen tai osallistumisen lisääntymiseen.

Tähän liittyen lokakuussa 2016 CEN, Cenelec ja Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus (JRC) allekirjoittivat lokakuussa 2021[22] uudistetun yhteistyösopimuksen tutkimuksen ja innovoinnin yhdistämisestä standardointiin. Sopimuksen tarkoitus on auttaa ennakoimaan standardointitarpeita ja toimimaan strategisten painopisteiden mukaisesti.

Yhteinen tutkimuskeskus osallistui myös COST Associationin kanssa yhteisen standardointialoitteen kautta tiedotus- ja koulutustoimintaan, jossa kerrottiin standardoinnin hyödyistä COST-hankkeissa tehdylle tutkimukselle ja innovoinnille. CEN ja Cenelec ovat tarjonneet tätä kautta useita koulutusmoduuleja vuodesta 2019.

2.2.2 Tieto- ja viestintätekniset välineet

Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot raportoivat investoineensa tieto- ja viestintäteknisiin välineisiin ja käyttäneensä niitä tehostaakseen eurooppalaista standardointijärjestelmää ja helpottaakseen standardointitoimintaa (kuten jäsenten yhteistyötä, kokouksia, standardiehdotusten laatimista, työasiakirjojen ja standardointituotteiden saatavuutta sekä etäviestintää ja -hyväksyntää).

2.3 Kansallisten standardointielinten ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden välinen yhteistyö

Kansalliset standardointielimet ja eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ovat ottaneet käyttöön mekanismeja helpottaakseen parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Tällaisia ovat

[21] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#article24
[22] https://www.cencenelec.eu/news-and-events/news/2021/pressrelease/2021-10-21-jrc-cen-cenelec-renewed-cooperation/

esimerkiksi neuvoa-antavat ryhmät, seurantakomiteat, kokoukset ja ohjeistot. Kaikki kolme eurooppalaista standardointiorganisaatiota käyttävät useita välineitä helpottaakseen ja parantaakseen parhaiden käytäntöjen vaihtoa sekä keskenään että kansallisten valtuuskuntien välillä (esimerkiksi ETSIn järjestämien kansallisten valtuuskuntien johtajien tapaamisten avulla). Lisäksi eurooppalaiset standardointiorganisaatiot tekevät yhteistyötä muun muassa standardointiin liittyvän koulutuksen, tutkimuksen ja kehitystyön parissa. Esimerkiksi CEN ja Cenelec järjestävät yhdessä standardointiaiheista koulutusta.

Vuoden 2021 lopulla jotkin kansalliset standardointielimet ilmaisivat huolensa asemastaan ETSIssä. ETSIn ja joidenkin eurooppalaisten kansallisten standardointielinten välillä käydään parhaillaan keskusteluja niiden tunnustamisesta strategisiksi kumppaneiksi standardoinnin alalla.

2.4 Pk-yritysten mahdollisuudet hyödyntää standardeja ja osallistua standardien laadintaan (6 artikla)

Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan kansalliset standardointielimet laativat vuosikertomuksen niistä toimistaan, joilla ne edistävät ja helpottavat pk-yritysten mahdollisuuksia hyödyntää standardeja ja osallistua niiden laadintaan. Vuosikertomuksessa on kerrottava myös hyvien toimintatapojen vaihdosta, jonka tarkoituksena on lisätä pk-yritysten osallistumista (asetuksen 6 artiklan 2 kohta). Tätä kertomusta tukeva selvitys sisältää tarkkoja tilastotietoja tästä aiheesta[23]. Selvityksestä ja jäljempänä olevasta taulukosta käy ilmi, kuinka moni kansallinen standardointielin antaa asiaankuuluvalle sidosryhmäluokalle mahdollisuuden olla edustettuna. Esimerkiksi taulukon ensimmäinen arvo (29/33) osoittaa, että 33:sta CENin kanssa toimineesta kansallisesta standardointielimestä 29 antoi pk-yrityksille mahdollisuuden olla edustettuna kyseisessä eurooppalaisessa standardointiorganisaatiossa.

Sidos-ryhmät/ organi-saatio / vuosi	**CEN**				**Cenelec**				**ETSI**			
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Pk-yrityk-set	29/33	30/34	31/34	31/34	29/33	30/34	31/34	31/34	28/39	29/39	29/39	30/39
Kulut-tajat	25/33	24/34	25/34	25/34	20/33	20/34	22/34	22/34	26/39	27/39	27/39	27/39
Ympä-ristö-alan sidos-ryhmät	24/33	24/34	26/34	26/34	18/33	20/34	23/34	23/34	22/39	23/39	23/39	23/39
Sosiaa-liset sidos-ryhmät	21/33	20/34	23/34	22/34	17/33	18/34	20/34	20/34	19/39	20/39	20/39	20/39

On syytä huomata, että joissakin tapauksissa kansallisia standardointielimiä on yhteensä paljon enemmän kuin EU- ja ETA-maita. Tämä johtuu siitä, että eurooppalaiset

[23] https://doi.org/10.2873/504681

standardointiorganisaatiot ottavat laatimisprosesseihinsa mukaan EU:n ja ETA:n ulkopuolisia kansallisia standardointielimiä.

Selvityksen tuloksista merkittävimpiä on se, että CENin ja Cenelecin kanssa yhdessä toimineet kansalliset standardointielimet *ovat enenevässä määrin myöntäneet pk-yrityksille erikoishintoja standardointitoimintaan osallistumisesta vuosina 2015–2019, kun taas ETSIn kanssa yhteistyötä tehneiden kansallisten standardointielinten osalta suuntaus erikoishintojen tarjoamisessa on ollut laskeva*. Tältä osin ETSIn vuoden 2019 kertomuksessa[24] todetaan myös seuraavaa: *”ETSI ei toimi kansallisen delegoinnin periaatteen mukaisesti, joten ne [pk-yritykset] ovat mukana ETSIn teknisessä organisaatiossa ja työssä suoraan ETSIn jäsenyyden kautta [...]. Näiden sidosryhmien on esitettävä kommenttinsa ETSIn kanssa toimivien kansallisten standardointielinten kautta vasta julkisen hyväksymismenettelyn aikana.”*

2.5 Viranomaisten osallistuminen eurooppalaiseen standardointiin (7 artikla)

Komissiolle toimitetuissa kertomuksissa on asetuksen 7 artiklan täytäntöönpanoon liittyen vain vähän järjestelmällisiä ja virallisia tietoja viranomaisten osallistumisesta standardointitoimiin. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden kertomuksissa[25] mainitaan soveltuviksi toimiksi tyypillisesti yhteisen standardointialoitteen toimet 4 ja 9[26]. Koska tarkkoja tietoja ei ole saatavilla, voidaan jatkossa harkita seurantavälinettä.

2.6 Unionin vuotuiset työohjelmat (8 artikla)

Komissio on 8 artiklan mukaisesti laatinut eurooppalaista standardointia koskevat vuotuiset unionin työohjelmat[27]. Komissio antaa vuotuisella työohjelmalla eurooppalaisille standardointielimille ohjeet standardien ja standardointituotteiden valmistelusta ja myös siitä, miten voidaan vahvistaa pk-yritysten ja yhteiskunnan sidosryhmien osallistumista prosessiin. Asiakirja on muotoiltu asteittain sellaiseksi, että siitä käy ilmi EU:n toimintapolitiikkojen mukaiset painopisteet, toivottu kehityssuunta ja päätöksentekijöiden odotukset. Lisäksi standardien laadintaan liittyviä ohjeita on parannettu standardointialan sidosryhmien osalta.

2.7 Standardointipyynnöt (10 artikla)

Vuosina 2015–2019 komissio esitti 35 standardointipyyntöä ja vuonna 2020 yhdeksän standardointipyyntöä. Näistä 44 standardointipyynnöstä hylättiin kuusi (13,6 prosenttia). Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ovat usein ilmoittaneet hylkäämiselle seuraavia syitä: tiettyjä pyydettyjä standardeja koskevat erimielisyydet, erimielisyys joistakin standardointipyyntöön sisältyneistä vaatimuksista, erimielisyys siitä, tarvitaanko tiettyjä pyydettyjä teknisiä eritelmiä tietyn olennaisen vaatimuksen tueksi, erimielisyys pyydettyjen standardien toimittamiselle asetetuista määräajoista.

[24] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44751?locale=fi
[25] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#annual
[26] Toimi 4: kansallisten viranomaisten standardointituntemuksen parantaminen; toimi 9: osallistavuus, avoimuus ja kaikkien sidosryhmien vaikutusmahdollisuudet eurooppalaisessa standardointijärjestelmässä.
[27] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#annual

Standardointipyyntöjen hylkäämisellä voi olla merkittäviä vaikutuksia i) oikeudenmukaisten ja tehokkaiden sisämarkkinoiden toteuttamiseen, ii) toimialojen kilpailukykyyn, iii) yhteiskunnan sidosryhmien osallistumiseen ja iv) unionin teknologiseen suvereniteettiin. Hylkäämiset voivat myös johtaa siihen, että joudutaan turvautumaan EU:n ulkopuolella laadittuihin standardeihin, joiden osalta ei välttämättä ole selvää, miten hyvin osallistavuus on huomioitu laatimisprosessissa.

Standardointipyyntöjen toteutukseen liittyen on myös ilmennyt tapauksia, joissa CEN on hyväksynyt standardointipyynnön, mutta vain osa siitä on pantu täytäntöön[28].

2.7.1 Komission tuki standardointipyyntöjen toteuttamiselle (yhdenmukaistettujen standardien konsulttijärjestelmä)

Ennen vuotta 2018 oli olemassa palvelusopimus (ns. uuteen lähestymistapaan liittyvät konsultit), jonka tarkoituksena oli auttaa eurooppalaisia standardointiorganisaatioita varmistamaan, että ehdotukset yhdenmukaistetuiksi standardeiksi ovat komission pyynnön mukaisia. Tämän sopimuksen mukaisesti laadittujen standardien viitetiedoista vain rajallinen osuus julkaistiin EUVL:ssä, ja sellaisia standardeja, joiden viitetietoja ei ollut julkaistu, alkoi kertyä merkittävä määrä. Maaliskuussa 2017 komission sisäisessä tietokannassa oli 596 eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden toimittamaa yhdenmukaistettua standardia, joita ei ollut vielä käsitelty. Jotta asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittava palvelu olisi tehokasta, komissio esitti uutta palvelusopimusta[29] (yhdenmukaistettujen standardien konsulttijärjestelmä). Uuden järjestelmän täytäntöönpanossa komissio kiinnitti huomiota eräiden aiemmin havaittujen ongelmien ratkaisemiseen ja sen varmistamiseen, että

- palvelu on eurooppalaisille standardointiorganisaatioille vapaaehtoinen ja myös aiemmin esitetyn uuden lähestymistavan mukainen
- tehtävät on erotettu selkeästi toisistaan – konsultit eivät laadi yhdenmukaistettujen standardien sisältöä eivätkä neuvottele siitä vaan keskittyvät arvioimaan, täyttävätkö yhdenmukaistetut standardit EU:n lainsäädännön vaatimukset
- saatavilla on alakohtaisia palveluja, jotka tarjoavat ohjeita, jos yhdenmukaistettuja standardeja laadittaessa ilmenee uusia epäilyksiä, kysymyksiä tai ongelmia
- komissio tekee lopullisen päätöksen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen julkaisemisesta EUVL:ssä.

Komissio jäsensi yhdenmukaistettuja standardeja käsittelevien konsulttien työn siten, ettei yhdenmukaistettujen standardien laatiminen viivästyisi.

Käsittelyruuhka on helpottanut sen jälkeen, kun yhdenmukaistettujen standardien konsulttijärjestelmä otettiin käyttöön joulukuussa 2021. Arvioimatta ja käsittelemättä on enää pieni osa niistä yhdenmukaistetuista standardeista, jotka eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ovat toimittaneet komissiolle standardien viitetietojen EUVL:ssä

[28] CEN on hyväksynyt laivavarustedirektiiviin 2014/90/EU liittyvän standardointipyynnön M/557, mutta asiasta vastaava tekninen komitea ei ole edistynyt sen täytäntöönpanossa letkujen osalta.
[29] https://ec.europa.eu/growth/content/technical-assistance-area-harmonised-standards_en

julkaisemista varten. Tällä hetkellä komission päätöstä odottaa enää kaksi standardia vuodelta 2018 ja viisi vuodelta 2019.

Yhdenmukaistettuja standardeja käsitteleviä konsultteja hallinnoiva komission toimeksisaaja on 9. joulukuuta 2021 alkaen saanut eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta 3 312 arviointipyyntöä ehdotuksista yhdenmukaistetuiksi standardeiksi 21 EU:n säädöksen nojalla. Niistä 2 944 on käsitelty ja 368 ei täyttänyt vaatimuksia[30]. Eri alojen standardiehdotuksista vain 27,58 prosenttia sai yhdenmukaistettujen standardien konsulttijärjestelmässä myönteisen arvioinnin[31], mikä johtui pääasiassa EU:n lainsäädäntöön liittyvistä puutteista. Tämä osoittaa, että standardien laatimisprosessiin esimerkiksi teknisissä komiteoissa on panostettava enemmän, jotta työ vastaisi paremmin poliittisia ja oikeudellisia vaatimuksia.

2.7.2 Yhdenmukaistettujen standardien laatiminen ja niiden viitetietojen julkaiseminen

Vuosina 2016 ja 2017 sidosryhmät ottivat esiin kysymyksen tiettyjen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen julkaisemisen viivästymisestä. Tämän seurauksena komissio on seurannut prosessin eri vaiheita vuodesta 2018 alkaen, ja asiaan liittyvistä tuloksista raportoidaan myös vuoden 2020 osalta.

Vuosina 2018–2020 komissio sai EU:n lainsäädännön tueksi **1 247 yhdenmukaistettua standardia**. Näistä **238** oli olemassa olevia, uusien säädösten mukaisesti uudelleen toimitettuja yhdenmukaistettuja standardeja. Näin ollen uusia standardeja oli **1 009**, mukaan lukien **76** oikaisua ja **267** tarkistusta.

Tässä kertomuksessa seuraavaksi esitettävässä analyysissa keskitytään uusiin toimituksiin, jotka jaettiin vuosittain ja kutakin eurooppalaista standardointiorganisaatiota kohden seuraavasti:

Toimitetut yhdenmukaistetut standardit	2018	2019	2020	Yhteensä
CEN	231	216	129	576
Cenelec	134	161	104	399
ETSI	8	11	15	34
Yhteensä	373	388	248	1009

EUVL:ssä on 9. joulukuuta 2021 mennessä julkaistu **576** yhdenmukaistetun standardin viitetiedot, **17**:ää yhdenmukaistettua standardia ollaan julkaisemassa parhaillaan, **371**:tä yhdenmukaistettua standardia ei ole hyväksytty ja **45** yhdenmukaistettua standardia odottaa päätöstä.

[30] Esim. siksi, että ne eivät kuuluneet yhdenmukaistettujen standardien piiriin, tai siksi, että pyynnöt olivat tarpeettomia.
[31] Huom. Kukin standardi arvioidaan kahdesta neljään kertaan, ja kukin kerta lasketaan näissä tilastoissa erikseen. Esitetty luku ei näin ollen ole osoitus myöhäisessä vaiheessa esitetyistä kielteisistä arvioinneista.

Perustuen komission sisäisiin tietokantoihin, jotka ovat vuorovaikutuksessa eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden tietoteknisten välineiden kanssa, mediaaniaika, joka kuluu siitä, kun CEN, Cenelec tai ETSI hyväksyy yhdenmukaistetun standardin, siihen, että yhdenmukaistettu standardi toimitetaan virallisesti komissiolle niin, että sen viitetiedot voidaan julkaista EUVL:ssä, on 100 päivää. Eurooppalaisilla standardointiorganisaatioilla saattaa kestää yli kolme kuukautta toimittaa standardi komissiolle sen jälkeen, kun se on asetettu julkisesti saataville (eli ostettavaksi). Vasta sitten komissio voi alkaa arvioida ja käsitellä yhdenmukaistettua standardia sen viitetietojen EUVL:ssä julkaisemista varten[32]. Käsittelyaikojen keskiarvo (seuraavassa taulukossa sulkeissa) on paljon pidempi, mikä johtuu joistakin ääritapauksista[33].

Mediaaniaika (ja keskimääräinen aika) päivinä eurooppalaisen standardointiorganisaation antaman hyväksynnän ja komissiolle toimittamisen välillä	**2018**	**2019**	**2020**	**Yhteensä**
CEN	75 (115)	105 (199)	70 (91)	83 (141)
Cenelec	218 (424)	189 (1 374)	82 (481)	186 (822)
ETSI	29 (27)	49 (58)	20 (29)	28 (38)
Yhteensä	109 (224)	117 (683)	75 (251)	100 (407)

Mitä tulee yhdenmukaistettujen standardien käsittelyyn komissiossa, mediaaniaika (ja keskimääräinen aika) siitä, kun eurooppalainen standardointiorganisaatio toimittaa yhdenmukaistetun standardin komissiolle, siihen, kun standardin viitetiedot julkaistaan EUVL:ssä[34], on lyhentynyt tasaisesti jäljempänä olevan taulukon mukaisesti. Vuonna 2019 komission käsittelyajat olivat pidemmät julkaisumenetelmän muutoksen (siirtyminen EUVL:n C-sarjasta L-sarjaan) ja sen vaatiman siirtymäkauden vuoksi. Sen jälkeen komissio on nopeuttanut omia prosessejaan huomattavasti. Vuosina 2020 ja 2021 komissio suoriutui paremmin kuin vuonna 2018 (jolloin yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot julkaistiin vielä EUVL:n C-sarjassa julkaisemista koskevien menettelyjen mukaisesti).

	2018	**2019**	**2020**	**2021**
Mediaaniaika (ja keskimääräinen aika) päivinä komissiolle toimittamisesta viitetietojen julkaisemiseen EUVL:ssä	238 (298)	292 (322)	228 (231)	108 (121)

[32] Yhdenmukaistettujen standardien käsittely komission sisällä voi alkaa vasta, kun eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ovat virallisesti toimittaneet ne komissiolle.

[33] Cenelecin osalta ero johtuu siitä, että tietyt vanhat standardit ja niihin liittyvät uudemmat muutokset on toimitettu yhdistettyinä. Koska jotkin näistä vanhoista standardeista ovat peräisin 1990-luvulta, keskiarvossa otetaan huomioon viiveet standardin toimittamisessa, mikä vääristää tuloksia. Merkittävät viivästykset liittyvät useimmiten standardeihin, joita komissio on pyytänyt ekologista suunnittelua koskevan lainsäädännön perusteella.

[34] Tämä kattaa koko sen ajan, jonka komissio tarvitsee arvioidakseen ensin eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta saamansa yhdenmukaistetut standardit ja toteuttaakseen sitten sisäisen menettelyn niiden viitetietojen julkaisemiseksi EUVL:ssä.

2.8 Viralliset vastalauseet (11 artikla)

Vuosina 2015–2019 esitettiin yhteensä 20 virallista vastalausetta tietyistä yhdenmukaistetuista standardeista asetuksen 11 artiklan säännösten mukaisesti. Vuonna 2020 vastalauseita esitettiin vielä kolme lisää[35]. Virallisen vastalauseen keskimääräinen kesto (sen esittämisestä sitä koskevaan päätökseen) on 1 084 päivää eli kolme vuotta.

2.9 Sidosryhmien organisaatioita koskeva ilmoittamisjärjestelmä (12 artikla)

Komissio on perustanut erityisen verkkosivuston[36] 12 artiklassa tarkoitettuja ilmoituksia varten.

2.10 Tieto- ja viestintätekniikan eritelmät (13 ja 14 artikla)

Monet viime aikoina laadituista yleisimmistä tieto- ja viestintätekniikan teknisistä eritelmistä ovat yksityisten foorumien ja yhteenliittymien laatimia. Asetuksen 13 artiklan mukaan komissio voi yksilöidä tieto- ja viestintätekniikan teknisiä eritelmiä, joihin voidaan viitata julkisissa hankinnoissa. Tämä lisää kilpailua alalla ja vähentää riskiä lukkiutumisesta valmistajakohtaisiin järjestelmiin. Luettelo soveltuvista teknisistä eritelmistä on julkaistu komission verkkosivustolla[37].

Lisäksi yhteiset tieto- ja viestintätekniikan standardit takaavat yhteentoimivuuden. Tästä on tullut entistä tärkeämpää, koska yhä useammat laitteet ovat yhteydessä toisiinsa. Komissio ehdotti vuonna 2016 antamassaan tiedonannossa tieto- ja viestintätekniikan standardointiprioriteeteista[38], että standardointiresursseille ja -yhteisöille asetettaisiin viisi prioriteettialaa. Tieto- ja viestintätekniikan standardien merkitystä korostettiin jälleen vuoden 2020 teollisuusstrategiassa[39].

Tieto- ja viestintätekniikan standardointia käsittelevä eurooppalainen sidosryhmäfoorumi[40] on perustettu neuvomaan komissiota tieto- ja viestintätekniikan standardointipolitiikan täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä, mukaan lukien painopisteiden ja eritelmien määrittäminen. Sen puitteissa on tunnistettu 150 toimenpidettä, jotka on ryhmitelty temaattisiin aihealueisiin.

3 Eurooppalaisen standardointijärjestelmän rahoitus (15, 16 ja 17 artikla)

EU myöntää eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille rahoitusta asetuksen 15, 16 ja 17 artiklassa määritettyihin toimiin.

EU:n standardointitoimintoihin vuosiksi 2015–2019 myöntämä rahoitus oli noin 105,3 miljoonaa euroa (85 miljoonaa euroa eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja

[35] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#objections
[36] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en
[37] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/ict-standardisation/ict-technical-specifications_en
[38] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52016DC0176
[39] https://ec.europa.eu/growth/industry/policy_en
[40] https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2758&lang=fi

20 miljoonaa euroa liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille). EU ja EFTA yhteisrahoittavat osan organisaatioiden kustannuksista ja toiminnasta. Avustukset myönnetään toiminta-avustuksina ja toimikohtaisina avustuksina. Toiminta-avustuksilla tuetaan toimintatalousarviota vuotuisten työohjelmien toteuttamista varten. Työohjelmissa esitetään kunkin vuoden osalta suunnitellut toimet komission standardointitavoitteiden mukaisesti. Toiminta-avustukset vuosiksi 2015–2019 kattoivat monenlaisia jokapäiväisiä toimia. Toimikohtaisilla avustuksilla rahoitettiin tiettyjä EU:n lainsäädäntöä ja toimintapolitiikkoja tukevia toimia. Vuonna 2019 toimikohtaisten avustusten osuus EU:n rahoituksesta eurooppalaisille standardointiorganisaatioille ja liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille oli 66 prosenttia. Komissio seuraa rahoitettujen toimien toteutusta eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden raportoinnin avulla.

Eurooppalaisista standardointiorganisaatioista eniten rahoitusta on saanut CEN, jonka osuus eurooppalaisille standardointiorganisaatioille myönnetystä rahoituksesta kokonaiskaudella 2015–2019 oli 71 prosenttia. Seuraavaksi eniten rahoitusta saivat ETSI (22 prosenttia) ja Cenelec (7 prosenttia). EU:n eurooppalaisille standardointiorganisaatioille myöntämien toiminta-avustusten ja toimikohtaisten avustusten osuudet ovat yleisesti pysyneet vakaina koko raportointikauden ajan.

Liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille annettavalla taloudellisella tuella pyritään parantamaan niiden omien sidosryhmien osallistamista standardien laatimiseen, ja se onkin kasvanut yleisesti viimeisten viiden vuoden aikana. Kaikesta EU:n rahoituksesta liitteessä III tarkoitetuille organisaatioille suurimmat osuudet on kaudella 2015–2019 myönnetty SBS:lle ja ANECille (42,5 prosenttia ja 34,5 prosenttia). ECOSin osuus kokonaisrahoituksesta oli 15,7 prosenttia ja EAY:n 7,3 prosenttia.

Eurooppalaisen standardointijärjestelmän rahoituksen yksinkertaistamisen ja hallinnollisen rasituksen vähentämisen osalta yhtenä toimenpiteenä voidaan mainita komission vuonna 2015 käyttöön ottama kertakorvausjärjestely tiettyjen kustannusten, kuten tarvittavien henkilötyöpäivien tai matkakustannusten, rahoittamiseksi avustussopimusten yhteydessä. Järjestely auttoi vähentämään hallinnollista rasitetta, kun kaikkia yksittäisiä kustannuksia ei tarvitse perustella ja kirjata. Lähemmässä tarkastelussa kuitenkin paljastui, että jotkin mahdollisten tarkastusten edellyttämät kirjaamiset olivat edunsaajille edelleen epäselviä.

Jotkin näistä raportointivaatimuksissa edellytetyistä raportointitoimista ovat sidosryhmien mielestä työläitä. Eniten aikaa vie toimintasuunnitelmien ja raporttien laatiminen toiminta-avustuksia varten. Tähän tarvittujen henkilötyöpäivien määrä on hieman kasvanut vuodesta 2015. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden toimittamista tiedoista käy kuitenkin ilmi, että vaikka avustettavia toimia koskevien ehdotusten laatimiseen keskimäärin tarvittu aika on lisääntynyt, saatuja avustuksia koskevaan raportointiin on keskimäärin kulunut entistä vähemmän aikaa.

4 Päätelmät

Tämä toinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle asetuksen (EU) N:o 1025/2012 täytäntöönpanosta osoittaa, että eurooppalainen standardointijärjestelmä on parantunut joiltakin osin – esimerkiksi uusien tietoteknisten välineiden osalta – mutta joillakin osa-

alueilla on vielä parantamisen varaa. Tämä koskee erityisesti osallistavuutta, kansallisten standardointielinten asemaa eurooppalaisessa standardointijärjestelmässä ja yhdenmukaistettujen standardien toimitusaikaa komissiolle, kuten edellä on esitetty.

Standardien ja standardointituotteiden käsittelyajan suhteen sekä eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden että komission on tehostettava toimintaansa entisestään, vaikka komissio on jo pyrkinyt lyhentämään yhdenmukaistettujen standardien julkaisemisen hyväksymisaikaa huomattavasti.