Omnibus IV – paketti yritysten hallinnollisten kustannusten vähentämiseksi ja sääntelyn yksinkertaistamiseksi U 30/2025 vp ja U 31/2025 vp

Talousvaliokunta 10.9.2025, asiantuntijakuuleminen

johtava asiantuntija Hannele Timonen

hallitusneuvos Pauliina Kanerva

Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Omnibus IV – yksinkertaistamisehdotukset 21.5.2025

Pienet midcap-yritykset

Muutokset asetuksiin COM(2025) 501:
- tietosuoja-asetus, polkumyynti- ja tasoitustullisääntely, esiteasetus, akkuasetus, F-kaasuasetus

Muutokset direktiiveihin COM(2025) 502:
- rahoitusvälineiden markkinat (MiFID II)
- kriittisten yhteiskunnan toimintojen häiriönsietokyky (CER-direktiivi)

Komission suositus pienten midcap-yritysten määritelmästä C(2025) 3500:
- yrityksellä 251–749 työntekijää ja liikevaihto ≤150 milj.€ tai taseen loppusumma ≤129 milj.€

Digitalisaatio ja yhteiset eritelmät

Muutokset tuotedirektiiveihin COM (2025) 503:
- laitteet ja koneet (mittaus-, radio-, paine-, pienjännitelaitteet, yksinkertaiset painesäiliöt, vaaralliset aineet sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, räjähdysvaarallisten tilojen laitteet ja suojajärjestelmät, hissit)
- sähkömagneettinen yhteensopivuus
- huviveneet, laivavarusteet

Muutokset tuoteasetuksiin COM (2025) 504:
- köysiradat, kaasulaitteet, koneet, akut
- henkilönsuojaimet
- tuoteryhmät, joille on asetettu ekologisen suunnittelun vaatimuksia.
- akkreditoinnin vahvistamista koskeva asetus (nk. NLF (*New legal framework*) –asetus.

✓ Tavoitteena yritysten hallinnollisen taakan vähentäminen

✓ Neuvottelut etenevät nopeasti syksyllä 2025

Kuva: TEM

Ehdotusten käsittely EU-toimielimissä

- **EU-puheenjohtajamaa Tanskan tarkoituksena on edetä asian käsittelyssä ripeästi.**
- Lainsäädäntöpaketin käsittely alkoi 28.5.2025 neuvoston Antici-alatyöryhmä sääntelyn yksinkertaistamisesta.
  - Heinäkuun kokoukset 11.7. ja 24.7.
  - Syyskuun kokoukset 3.9. ja 11.9.

Euroopan parlamentissa ehdotusten käsittelystä vastaavat valiokunnat:

- Midcap: Talous- ja raha-asiat (ECON) ja Kansalaisvapaudet sekä oikeus- ja sisäasiat (LIBE), esittelijä Mariateresa Vivaldini (IT, ECR)
- Digitalisaatio ja yhteiset eritelmät: Sisämarkkinat ja kuluttajansuoja (IMCO)

Ehdotukset pienten midcap-yritysten sääntelytaakan vähentämiseksi (U 30/2025 vp)

- Valtioneuvosto kannattaa komission muutosehdotuksia.
- Valtioneuvosto kannattaa pk-yrityksiin kohdistettujen sääntelytaakan ja raportointivelvollisuuksien keventämisen laajentamista pieniin midcap-yrityksiin.
- Esitetyt sääntelyn ja raportointivelvoitteiden kevennykset ovat pienimuotoisia. Työtä tulisi jatkaa pk- ja midcap-yritysten rahoituksen saannin lisäämiseksi.
- Varmistettava, ettei tietosuoja-asetusta koskevilla muutoksilla vaaranneta korkeaa ja yhdenmukaista tietosuojan tasoa.

Omnibus IV
Digitalisaatio ja yhteiset eritelmät
U 31/2025 vp

Talousvaliokunta 10.9.2025, asiantuntijakuuleminen

hallitusneuvos Pauliina Kanerva

Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Toimenpidepaketin keskeinen sisältö 1/2

- Komissio ehdottaa kohdennettuja päivityksiä samalla kertaa useisiin alakohtaisiin yhdenmukaistettuihin, nk. NLF-mukautettuihin (New legal framework) EU-tuotesäädöksiin digitalisaation ja yhteisten eritelmien osalta.
- Muutokset olisivat pitkälti samankaltaisia kaikkiin säädöksiin.
- **Huomioitava, että ehdotusten tarkka sisältö voi vaihdella muutettavan lainsäädännön mukaan.**
- Ehdotetut muutokset edellyttäisivät muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön nopealla aikataululla.
    - Muutokset kansalliseen lainsäädäntöön tehtävä 12 kk kuluessa voimaantulosta ja soveltaminen alkaisi pääosin 24 kk voimaantulosta.

Toimenpidepaketin keskeinen sisältö 2/2

- Tavoitteena:
  - Yksinkertaistaa sääntöjä ja vähentää tarpeetonta hallinnollista taakkaa sisämarkkinoilla ja helpottaa näin yritysten toimintaa, innovointia ja kasvua.
  - Tukea digitalisaatiota ja selkeyttää, vahvistaa vaihtoehtoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.
  - Säilyttää EU:n vahvat kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelua koskevat normit.
  - Poistaa päällekkäisyyksiä, vähentää papeririippuvuutta, tehostaa prosesseja kaikille toimijoille.

Keskeisiä elementtejä ehdotuksissa – Digitalisaatio 1/2

EU-vaatimustenmukaisuus-vakuutus tai vastaava asiakirja on laadittava sähköisessä muodossa ja asetettava saataville internet-osoitteen tai koneluettavan koodin kautta silloin, kun vakuutuksen on oltava tuotteen mukana saate-asiakirjan sijaan.

Sallittaisiin tuotteen ohjeiden toimittaminen sähköisesti, lukuun ottamatta turvallisuuteen liittyviä tietoja, jotka olisi edelleen asetettava saataville paperilla tai itse tuotteessa tai tuotteen mukana kuluttajien käyttöön tarkoitetuissa tuotteissa.

Digitaalisen kontaktin käyttöönotto tuotteissa talouden toimijoiden ja kansallisten viranomaisten tai loppukäyttäjien välisen viestinnän helpottamiseksi.

Jos tuotteen ohjeet annetaan sähköisessä muodossa, loppu-käyttäjällä on oikeus pyytää ohjeista ja turvallisuustiedoista paperinen versio ostohetkellä ja enintään 6 kuukautta hankinnan jälkeen.

Lisättäisiin talouden toimijalle velvollisuus sisällyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja tuoteohjeen tiedot digitaaliseen tuotepassiin, kun tällainen digitaalinen tuotepassi on muussa EU-lainsäädännössä edellytetty.

Talouden toimijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle velvoite vaihtaa tietoja sähköisesti liittyen tuotteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen kansalliselle viranomaiselle

Digitaalisten ohjeiden tulisi olla saatavilla verkossa tuotteen odotetun käyttöiän ajan ja vähintään 10 vuotta (tai enemmän lainsäädännöstä riippuen)

Keskeisiä elementtejä ehdotuksissa – Yhteiset eritelmät käyttöön 2/2

- Komissio ehdottaa **uutta mekanismia** yhteisten eritelmien käyttöönottamiseksi tilanteissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole käytettävissä

- Komissio esittää komission toimivaltuuksia laajennettavaksi:
  - Komissio laatisi yhteisiä eritelmiä täytäntöönpanosäädöksin.
  - Yhteiset eritelmät antaisivat vaatimustenmukaisuusolettaman tuotteelle.
  - Komission täytäntöönpanosäädöksellä hyväksyttäisiin yhteiset eritelmät, jolloin varmistetaan yhdenmukaisuus tiettyjen alakohtaisten säännösten kanssa.

Komission ehdotusten vaikutukset

- **Komissio katsoo:**
  - ehdotukset koskevat rajattuja ja kohdennettuja muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön, joilla yksinkertaistetaan yrityksen tiedonanto- ja raportointivelvoitteita ja varmistetaan digitalisaation huomioon ottaminen sekä yhteisten eritelmien käyttöönotto. Ehdotukset perustuvat toimeenpanosta saatuihin kokemuksiin.
  - muutoksilla ei ole merkittävää vaikutusta nykytilaan mutta ne varmistavat tuotesääntelyn toimeenpanon tehokkuutta sekä myös mukauttamalla yhteiset eritelmät osaksi lainsäädäntöä.
  - ehdotukset tukisivat sääntelyn yksinkertaistamista ja keventäisivät yritysten sääntelytaakkaa.
  - ehdotuksilla ei katsota olevan merkittäviä vaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksiin.

- **Komissio ei ole laatinut erillistä vaikutustenarviointia ehdotuksista.**

Valtioneuvoston kanta 1/3

- VN suhtautuu pääosin myönteisesti digitalisaatiota ja yhteisiä eritelmiä koskevaan Omnibus IV -ehdotukseen.
- Ehdotukset tukisivat sääntelyn yksinkertaistamista, digitalisaatiota ja keventäisivät yritysten sääntelytaakkaa. VN tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Valtioneuvoston tavoitteena on parempi ja vähäisempi EU-sääntely.
- VN katsoo, että tuotesääntelyn yhdenmukaistaminen hyödyttää kaikkia osapuolia.

Valtioneuvoston kanta 2/3

Jatkovalmistelussa..

- VN katsoo, että on huolehdittava siitä, että säädösvallan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista sekä riittävän tarkkarajaista ja täsmällistä.
- VN 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.
- VN pitää tärkeänä mahdollisimman johdonmukaista ja yhdenmukaista lähestymistä yhteisiä eritelmiä koskevaan sääntelyyn.
- Yhteisistä eritelmistä säädettäessä:
  - Olisi syytä huomioida myös muiden tuotesäädösten valmistelussa omaksutut ratkaisut.
  - Tulisi riittävän ennakoitavasti ja tarkkarajaisesti määritellä ne kriteerit, joiden täyttyessä 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.
  - VN 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.

Valtioneuvoston kanta 3/3

Jatkovalmistelussa…

Yleisiä

- VN pitää tärkeänä riittävää täytäntöönpano- ja siirtymäaikaa.
- VN pitää valitettavana, että ehdotuksesta puuttuu vaikutusten arviointi.

Yleiset tuoteryhmäkohtaiset huomiot

- VN kiinnittää huomiota tuotteiden käyttöohjeiden antamiseen sähköisessä muodossa
  - 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.
- Jatkovalmistelussa tulisi tuotekohtaisesti tarvittaessa myös huomioida tuotteiden käyttö mobiiliverkkojen ulkopuolella silloin kun turvallisuusohjeita ei ole loppukäyttäjän saatavilla paperilla.
  - Tuotteen käyttöohjeiden ja turvallisuustietojen saatavuus paperimuodossa tai offline-versiona tulisi varmistaa myös näissä tapauksissa.
- VN näkemysten mukaan ehdotuksissa on myös joitain epäjohdonmukaisuuksia siitä, miten ja missä muodossa tiedot toimitetaan loppukäyttäjälle (paperilla vai sähköisesti).

- **Lisäksi joitain säädöskohtaisia kantoja.**



Kiitos!