

**U 30/2021 vp**

**Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi koneista (koneasetus)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 21 päivänä huhtikuuta 2021 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi koneista sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 10.6.2021

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Neuvotteleva virkamies Pirje Lankinen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2021/0415

7.6.2021

## KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KONEISTA

### 1 Tausta

Euroopan komissio antoi 21.4.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi koneista COM(2021) 202 final.

Asetusehdotuksella on tarkoitus korvata nykyinen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (jäljempänä konedirektiivi), jota on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksilla 596/2009, 167/2013 ja 2019/1243 sekä direktiiveillä 2009/127/EY ja 2014/33/EU. Samalla voimassa oleva direktiivi ehdotetaan kumottavaksi.

Ehdotukseen liittyy komission vaikutustenarviointiraportti SWD(2021) 82 final sekä tiivistelmä vaikutustenarviointiraportista SWD(2021) 83 final.

Konedirektiivin tavoitteena on varmistaa koneiden käyttäjien ja muiden niille altistuvien henkilöiden korkea suojelun taso, yhtenäistää koneiden suunnittelua ja rakentamista koskevat terveys- ja turvallisuusvaatimukset sekä varmistaa tuotteiden vapaa liikkuvuus EU:n sisämarkkinoilla. Direktiivissä säädetään mm. koneiden markkinoille saattamiseen liittyvistä menettelyistä sekä asetetaan terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sen soveltamisalaan kuuluville tuotteille. Konedirektiivin vaatimukset koskevat sekä työssä käytettäviä että kuluttajakäyttöön tarkoitettuja koneita.

Komission suorittamasta konedirektiivin arvioinnista laaditun raportin (SWD(2018) 160 final) mukaan nykyinen direktiivi on kaikkien intressitahojen mielestä välttämätön, mutta samalla arviointi osoitti tarpeen parantaa, yksinkertaistaa ja mukauttaa direktiivin vaatimuksia markkinoiden tarpeisiin paremmin sopivaksi. Myös komission julkaisema tekoälyä koskeva valkoinen kirja (COM(2020) 65 final) ja siihen liittyvä raportti tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan turvallisuuteen ja vastuuseen liittyvistä vaikutuksista, jossa arviointiin uusien teknologioiden vaikutuksia ja niiden turvallisuuteen liittyvälle yhteisölainsäädännölle aiheuttamia haasteita, tulivat siihen johtopäätökseen, että nykyinen tuoteturvallisuussäntely ja erityisesti mm. konedirektiivi sisälsivät monia aukkoja, joiden täyttämiseen oli tartuttava.

Asetusehdotus mukauttaisi koneita koskevan säntelyn uuteen lainsäädäntökehykseen (NLF). Tähän mennessä jo yli 20 tuotesäädöstä on yhteensovitettu NLF-lainsäädäntökehyksen kanssa. Näiden joukossa ovat mm. konedirektiivin sijaan tietyiltä osin tai sen ohella koneisiin sovellettavat ATEX-direktiivi (2014/34/EU), pienjännitedirektiivi (2014/35/EU), radiolaitedirektiivi (2014/53/EU) sekä painelaitedirektiivi (2014/68/EU).

Komissio on antanut koneita koskevan asetusehdotuksen kanssa samanaikaisesti 21.4. 2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyn harmonisoiduksi säntelyksi (COM(2021) 206 final).

Koneita koskevalla asetusehdotuksella ei ole vaikutusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2009/104/EY työntekijöiden työssään käyttämille työvälineille asetettavista turvallisuutta ja terveyttä koskevista vähimmäisvaatimuksista.

## **2 Ehdotuksen tavoite**

Nykyinen konedirektiivi on ns. uuden lähestymistavan mukainen tuotedirektiivi, mutta se ei ole kaikilta osin yhtenäinen NLF-lainsäädäntökehyksen kanssa. Yksi ehdotuksen tavoitteista on mukauttaa koneita koskeva sääntely NLF-lainsäädäntökehykseen, mikä yksinkertaistaisi lainsäädäntöä. Tällöin mm. yleiset määritelmät, talouden toimijoiden velvoitteet sekä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia ja markkinavalvontaa koskeva sääntely mukautettaisiin NLF-päätökseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta). Kun talouden toimijoiden ja ns. ilmoitettujen laitosten velvoitteet selkenisivät, markkinoille päätyisi vähemmän vaatimusten vastaisia tuotteita.

Ehdotuksen liitteeseen III sisältyviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin esitetään asetusehdotuksessa tehtävän joitakin muutoksia ja lisäyksiä. Ensinnäkin muutoksilla tavoitellaan sitä, että uusista teknologioista aiheutuvat riskit tulisivat otettua paremmin huomioon ehdotuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden suunnittelussa ja valmistuksessa. Osalla muutoksista tavoitellaan joidenkin perinteisten teknologioiden soveltamiseen liittyvien terveys- ja turvallisuusvaatimusten täsmentämistä, koska niiden on koettu olevan epäselviä, ne eivät takaa riittävää turvallisuustasoa tai ne ovat liian ohjailevia aiheuttaen potentiaalisen esteen uusien innovaatioiden hyödyntämiselle. Lisäksi ehdotettujen muutosten tavoitteena on nykyaikaistaa koneiden käyttöohjeiden toimittamista koskevia vaatimuksia ja tällä tavalla vähentää ohjeiden tuostamisesta aiheutuvia kustannuksia ja ympäristövaikutuksia.

Niin sanottujen korkean riskin tuoteryhmien (konedirektiivin liite IV, asetusehdotuksen liite I) osalta ehdotus tavoittelee sellaisten nykysääntelyssä havaittujen puutteiden paikkaamista, joiden johdosta markkinoille on päässyt vaatimusten vastaisia koneita. Tavoitteeseen pyritään pääsemään ehdottamalla näiden tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettäväksi aina menettelyä, jossa ns. ilmoitettu laitos on mukana. Tämä vaatimus yhdessä ilmoitettujen laitosten toimintaa koskevien uusien vaatimusten kanssa vähentäisi sellaisten markkinoille saatettavien ns. korkean riskitason tuotteiden määrää, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia. Samaa tavoitetta toteuttaisi myös ehdotettu korkean riskin tuoteryhmäluetteloa koskeva joustavuuden lisääntyminen, mikä mahdollistaisi ehdotuksen liitteessä I esitetyn luettelon pitämisen jatkossa paremmin ajan tasalla. Nykyisessä direktiivissä esitetty luettelo on laadittu 15 vuotta sitten.

Lisäksi ehdotuksella tavoitellaan sääntelyn selkeyttämistä tarkentamalla soveltamisalaa, täsmentämällä joitakin nykyisen direktiivin sisältämiä määritelmiä sekä lisäämällä uusi ”olennaisen muutoksen” määritelmä. Tulkintaepäselvyyksien vähentämiseksi komissio ehdottaa myös direktiivin korvaamista asetuksella.

## **3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö**

### **3.1 Yleiset säännökset (artiklat 1-9)**

Yleisissä säännöksissä kuvattaisiin asetuksen kohde ja soveltamisala sekä määriteltäisiin asetuksessa käytettäviä termejä.

Asetuksen kohteen ja soveltamisalan kuvauksessa esiteltäisiin uusi termi ”machinery product”. Tällä termillä katettaisiin artiklan 2 mukaan kaikki asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuoteriikot, myös osittain valmiit koneet.

Säädöksen soveltamisalaan ehdotetaan tehtäväksi joitakin täsmennyksiä. Soveltamisalaan laajennettaisiin sisällyttämällä soveltamisalaan kuuluvien turvakomponenttien määritelmään digitaaliset turvakomponentit. Lisäksi laajennettaisiin konedirektiivissä esitettyä kulkuvälineitä koskevaa ulosrajausta siten, että kaikki ajoneuvot, joiden ainut tarkoitus on ihmisten tai tavaroitten kuljetus, olisivat asetuksen soveltamisalan ulkopuolella. Soveltamisalan ulkopuolelle rajautuisivat jatkossa myös eräät radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) soveltamisalaan kuuluvat sähkö- ja elektroniikkatuotteet.

Koneen ja osittain valmiin koneen välisen rajanvedon selkeyttämiseksi koneen määritelmään lisättäisiin yksi uusi alakohta. Tällä täsmennettäisiin sellaisten koneen ns. perusmääritelmän täyttävien osien ja komponenttien yhdistelmien, joista puuttui ainoastaan koneen erityisen toiminnon suorittamiseksi tarvittavan ohjelmiston lataaminen, tulkintaa asetuksen tarkoittamiksi koneiksi. Myös osittain valmiin koneen määritelmää selkeytettäisiin.

Uutena terminä asetukseen lisättäisiin ns. olennaisten muutosten konsepti. Olennaisten muutosten määritelmä sisältyisi artiklaan 3 ja olennaisten muutosten tekijöiden velvollisuudet artiklaan 15. Lisäksi asetukseen lisättäisiin tekoälyjärjestelmän määritelmä viittaamalla tekoälyjärjestelmistä annetun komission asetusehdotuksen sisältämään tekoälyjärjestelmän määritelmään.

Talouden toimijoita koskevat määritelmät ovat jo voimassa olevaa lainsäädäntöä ns. NLF-asetuksessa (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta 765/2008). Myös 16.7.2021 kokonaisuudessaan voimaan tuleva EU:n markkinavalvonta-asetus (2019/1020), jonka soveltamisalaan konedirektiivin kattamat tuotteet kuuluvat, sisältää talouden toimijoiden määritelmät.

Asetus esittelisi liitteessä I ns. korkean riskin tuoteriikot, joiden vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi olisi sovellettava muita asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita tiukempia menettelyitä. Asetus antaisi komissiolle vallan lisätä tai poistaa tuotteita korkean riskin tuoteriikotien luettelosta liitteestä I asetuksessa tarkemmin säädetyn menettelyn mukaisesti.

Lisäksi ehdotuksessa annettaisiin komissiolle valtuutus muuttaa asetuksen liitettä II, joka sisältäisi turvakomponenttien viitteellisen luettelon. Tältä osin ehdotus vastaa nykyisen konedirektiivin sääntelyä.

Asetuksessa selvennettäisiin sen suhdetta muuhun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sekä uuteen tekoälyjärjestelmistä annettuun asetusehdotukseen. Kun koneasetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote sisältäisi tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluvan tekoälyjärjestelmän, tulisivat ko. järjestelmän terveys- ja turvallisuusvaatimukset tekoälyjärjestelmiä koskevasta asetuksesta. Koneita koskeva asetusehdotus koskisi tekoälyjärjestelmän turvallista integraatiota koneeseen.

### **3.2 Talouden toimijoiden velvollisuudet (artiklat 10-16)**

Asetuksessa linjattaisiin NLF-päätöksen mallin mukaisesti valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuudet. Mukautus NLF-päätöksen kanssa toisi nykytilanteeseen verrattuna talouden toimijoiden velvollisuuksiin huomattavia tarkennuksia. Markkinoille saatettavien koneiden vaatimustenmukaisuudesta olisivat oman roolinsa mukaisesti vastuussa kaikki talouden toimijat. Talouden toimijoiden olisi jatkossa säilytettävä 10 vuoden

ajan tieto siitä, ketkä talouden toimijat ovat toimittaneet niille koneita ja kenelle talouden toimijoille ne ovat toimittaneet koneita.

Valmistajien olisi jatkossa, silloin kun se katsotaan koneeseen liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi, suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoille saataville asetetuille tai käyttöön otetuille koneille. Kun koneeseen liittyisi riski, valmistajan olisi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia, joissa valmistaja oli asettanut koneen saataville markkinoilla. Valmistajien tulisi pyydettyäessä pystyä antamaan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tietoja ja asiakirjoja koneen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi kielellä, jota ko. viranomainen helposti ymmärtää. Lisäksi valmistajan olisi tutkittava koneita koskevat valitukset sekä tarvittaessa pidettävä niistä, vaatimusten vastaisista koneista ja niiden palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille suorittamistaan valvontatoimista.

Valmistajien olisi jatkossa merkittävä koneeseen kiinnitettäviin valmistajaa koskeviin tietoihin myös sähköpostiosoite, josta valmistajan voisi tavoittaa. Jos tämä ei olisi mahdollista, merkitä tulisi tehdä koneen pakkaukseen tai koneen mukana toimitettavaan asiakirjaan. Valmistajan ilmoittaessa osoitetietojaan olisi ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä. Yhteystiedot olisi annettava loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

Valtuutetun edustajan velvollisuuksia rajattaisiin siten, että sen tehtäviin ei jatkossa voisi kuulua sen varmistaminen, että markkinoille saatettava kone on suunniteltu ja rakennettu sitä koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti. Myöskään koneen teknisen dokumentaation laatiminen ei jatkossa voisi sisältyä valmistajan valtuutetulle edustajalle delegoituihin tehtäviin.

Valmistajan velvollisuudet koskisivat jo markkinoille saatettuun tai käyttöön otettuun koneeseen merkittävän muutostyön toteuttanutta tahoa vain siltä osin, kuin tehdyillä muutoksilla on vaikutusta koneen turvallisuuteen. Jos muutokset vaikuttaisivat koko koneeseen, tulisivat valmistajan velvoitteet noudatettaviksi koneen muutostyön tehneelle taholle koko koneen osalta.

Maahantuojan velvollisuutena olisi saattaa markkinoille vain sellaisia koneita, jotka ovat niitä koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Maahantuojan velvollisuuksiin kuuluisi myös varmistaa, että valmistaja on huolehtinut velvoitteistaan. Sen olisi ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä, postiosoitteensa ja sähköpostiosoitteensa koneessa tai, jos se ei ole mahdollista, pakkauksessa tai koneen mukana toimitettavassa asiakirjassa. Maahantuojan olisi myös ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, jos sen markkinoille saattama kone ei olisi vaatimusten mukainen, sen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn järjestämiseksi. Kun koneeseen liittyisi riski, maahantuojan olisi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia, joissa se on asettanut koneen saataville markkinoilla. Maahantuojan olisi säilytettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös vähintään 10 vuotta koneen markkinoille saattamisen jälkeen. Maahantuojiin tulisi antaa toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki sen pyytämät tiedot ja asiakirjat kielellä, jota ko. viranomainen helposti ymmärtää.

Jakelijoiden olisi varmistettava ennen koneen asettamista saataville markkinoilla, että koneessa on CE-merkintä ja että sen mukana toimitetaan vaaditut asiakirjat. Lisäksi jakelijoiden olisi varmistettava, että koneeseen on kiinnitetty sen yksilöintitiedot sekä koneen valmistajan ja maahantuojan tiedot. Jakelijoiden olisi varmistettava, että tarvittavat toimenpiteet toteutetaan vaatimusten vastaisten koneiden saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn järjestämiseksi. Kun koneeseen liittyisi riski, jakelijan olisi tiedotettava

asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia, joissa se on asettanut koneen saataville markkinoilla. Lisäksi jakelijan tulisi pystyä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä antamaan ko. viranomaiselle kaikki konetta koskevat tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen koneen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

### **3.3 Koneen vaatimustenmukaisuus (artiklat 17-20)**

Koneen, joka on sitä koskevien yhdenmukaistettujen standardien tai tällaisten osien mukainen, katsottaisiin edelleen täyttävän sitä koskevat vaatimukset siltä osin, kuin mitä nämä standardit tai niiden osat kattavat.

Ehdotuksessa annettaisiin komissiolle uusi valtuutus antaa teknisiä spesifikaatioita, joita noudattamalla koneen valmistaja voisi saada vaatimustenmukaisuusolettaman tilanteessa, joissa koneeseen soveltuvia yhdenmukaistettuja standardeja ei olisi käytettävissä. Komissio voisi hyödyntää tätä valtuutusta vain, jos yhdenmukaistettuja standardeja ei olisi olemassa eivätkä standardisointijärjestöt ottaisi vastaan komission standardisointipyyntöä. Koneen, joka on sitä koskevien teknisten spesifikaatioiden tai tällaisten osien mukainen, katsottaisiin täyttävän sitä koskevat vaatimukset siltä osin, kuin mitä nämä tekniset spesifikaatiot tai niiden osat näitä vaatimuksia kattoivat.

Uutena vaatimuksena ehdotuksessa esitetään myös, että koneen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus olisi jatkossa mahdollista toimittaa digitaalisessa muodossa osana koneen käyttöohjetta tai sisällyttämällä koneen mukana toimitettaviin muihin tietoihin internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus olisi nähtävillä. Vakuutus olisi myös pidettävä jatkuvasti ajan tasalla.

CE-merkintään liittyvien yleisten vaatimusten osalta viitattaisiin NLF-asetukseen (765/2008). Jos CE-merkinnän kiinnittäminen koneeseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi ei olisi mahdollista, merkintä kiinnitettäisiin pakkaukseen ja koneen mukana toimitettaviin asiakirjoihin. CE-merkintään ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroon voitaisiin kiinnittää kuvatusnna tai muu merkintä osoittamaan erityistä tuotteen käyttöön liittyvää riskiä.

### **3.4 Vaatimustenmukaisuuden arviointi (artiklat 21-23)**

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt pysyisivät kutakuinkin ennallaan, vaikka ne kuvattaisiinkin ehdotuksessa NLF-päätöksessä (768/2008) määriteltyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien avulla.

Nykyisen konedirektiiviin liitteessä VIII esitetty koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely korvattaisiin ehdotuksen liitteessä VI kuvatulla A-moduulin mukaisella menettelyllä (sisäinen tuotannonvalvonta). Tämä menettely olisi sovellettavissa muihin kuin asetuksen liitteessä I lueteltuihin korkean riskin tuoteryhmiin. Ehdotettu menettely ei merkittävästi poikkeaisi nykyisen direktiivin esittämästä vastaavasta menettelystä.

Suurin muutos liittyisi ehdotuksen liitteessä I lueteltuihin korkean riskin tuoteryhmiin, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin edellytettäisiin jatkossa ilmoitetun laitoksen osallistumista (ehdotuksen liitteessä VII esitetty B-moduulin tai liitteessä IX esitetty H-moduulin mukainen menettely) siitäkin huolimatta, että tuote olisi valmistettu sitä täysin koskevan yhdenmukaistetun konekohtaisen standardin mukaisesti, joka kattaa kaikki konetta koskevat vaatimukset. Lisäksi liitteessä I lueteltuihin tuoteryhmiin tulisi B-moduulin mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (EU-tyyppitarkastus) hyödynnettäessä soveltaa myös ehdotuksen liitteessä

VIII esitettyä C-moduulin mukaista menettelyä (sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuvan tyyppimukaisuuden arviointi). Käytännössä tämä ei merkittävästi poikkeaisi vastaavasta nykyisestä vaatimuksesta.

Uutena vaatimuksena ehdotuksessa esitetään, että ilmoitettujen laitosten olisi jatkossa otettava huomioon pienten ja keski suurten yritysten erityiset edut ja tarpeet määrittäessään vaatimusten mukaisuuden arviointiin liittyviä palkkioitaan ja alentaa maksujaan suhteessa näiden yritysten erityisiin etuihin ja tarpeisiin.

Osittain valmiin koneen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn ei ehdotuksessa esitetä muutoksia.

### **3.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen (artiklat 24-35) ja laitoksia koskevat toiminnalliset vaatimukset (artiklat 36-40)**

Ilmoitettuja laitoksia koskevia vaatimuksia tarkennettaisiin verrattuna nykyiseen direktiiviin, mutta periaatteellisia muutoksia näihin vaatimuksiin ei asetusehdotus esitä. Asetus säätäisi ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista ja niitä koskevista vaatimuksista sekä ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevasta tiedotusvelvollisuudesta. Lisäksi asetuksessa säädettäisiin mm. ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettamasta ja pätevyyden riittäytymisestä sekä niiden tekemisiin päätöksiin liittyvästä muutoksenhakumenettelystä ja tiedotusvelvollisuudesta viranomaisille.

### **3.6 Markkinavalvontaa ja suojamenettelyä koskevat säännökset (artiklat 41-44)**

Asetus sisältäisi markkinavalvontaa ja suojamenettelyä koskevia säädöksiä. Markkinavalvontaa koskevat säännökset perustuisivat NLF-päätöksen I liitteen R5 luvun mallisäännöksiin.

Asetuksessa säädettäisiin uutena asiana myös muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta ja jäsenvaltioiden viranomaisten mahdollisuudesta puuttua siihen. Jos tuotteen muodollinen vaatimustenvastaisuus jatkuisi huolimatta siitä, että jäsenvaltio on vaatinut asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, jäsenvaltion olisi toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että tuotetta koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

Konedirektiiviin sisältyvä suojalausekemenettely muutettaisiin asetuksella unionin suojamenettelyksi. Jos jokin jäsenmaa esittäisi vastalauseen toisen jäsenmaan asettamaa kielto- tai rajoitustoimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoisi, että jäsenvaltion toteuttama toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio kuulisi jäsenvaltiota ja asianomaisia talouden toimijoita ja arvioisi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyisi täytäntöönpanosäädöksen, jossa määriteltäisiin, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Aiemmin komissio on arvioinut kaikki jäsenmaiden toteuttamat kielto- ja rajoitustoimenpiteet riippumatta siitä, onko niistä esitetty vastalauseita.

### **3.7 Delegoidut säädökset ja komiteamenettely (artiklat 45-46)**

Asetus antaisi komissiolle toimivallan lisätä tai poistaa tuotteita ns. korkean riskin tuotteiden luettelosta asetusehdotuksessa annetuin kriteerein muuttamalla asetuksen liitettä I ns. delegoidulla säädöksellä. Säädösvalta annettaisiin viideksi vuodeksi kerrallaan. Euroopan parlamentti tai neuvosto voisi milloin tahansa peruuttaa säädösvaltan siirron.

Konedirektiivissä säädetyn komitean toimintaa koskevat säännökset ehdotetaan mukautettaviksi ns. komitologia-asetukseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011 yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä). Komissiolle asetettaisiin velvollisuus konsultoida komiteaa asioissa, joissa edellytetään asiantuntijoiden kuulemistä ns. standardisointiasetuksen (1025/2012) tai muun EU-lainsäädännön mukaan. Komitea voisi myös tarkastella muita asetusehdotuksen soveltamiseen liittyviä asioita, jotka puheenjohtaja tai jokin jäsenvaltio nostaa esiin komitean työjärjestyksen mukaisesti.

### **3.8 Luottamuksellisuus ja seuraamussäännökset (artiklat 47-48)**

Luottamuksellisuussäännöksiin esitettäisiin pieniä täsmennyksiä liittyen mm. henkilötietojen salassapitoon. Seuraamussäännökset pysyisivät ennallaan. Jäsenvaltioiden olisi säädettävä asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja ilmoitettava niistä komissiolle.

### **3.9 Siirtymä- ja loppusäännökset (artiklat 49-52)**

Ehdotuksen mukaan komissio tekisi neuvostolle ja parlamentille arvioinnin asetuksesta ensimmäisen 54 kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen joka neljäs vuosi. Arviointiraportissa käsiteltäisiin tekniikan kehitys ja käytännön soveltamisesta saadut kokemukset huomioon ottaen erityisesti liitteen III olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sekä ns. korkean riskin tuoteryhmiin sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä. Arviointiraportti olisi julkinen. Jos komissio näkisi tarpeelliseksi, arviointiraportin ohella komissio julkaisisi samassa yhteydessä ehdotuksen asetuksen muuttamiseksi tarpeelliseksi katsomiltaan osin.

Asetus tulisi voimaan 20 päivän päästä sen julkaisusta Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Asetuksen soveltaminen alkaisi 30 kuukauden kuluttua sen voimaantulosta.

### **3.10 Liitteet I-X**

Liitteessä I esitettäisiin ns. korkean riskin tuoteryhmät. Riskiperusteista analyysiä liitteeseen I sisältyville tuoteryhmille ei tässä yhteydessä kuitenkaan esitettäisi tehtäväksi, vaan kaikki konedirektiivin liitteen IV sisältämät tuoteryhmät siirtyisivät asetuksen liitteeseen I. Ainut muutos, mitä luetteloon ehdotettaisiin, olisi kahden tuoteryhmän lisääminen luetteloon. Nämä tuoteryhmät olisivat turvatoimintoja toteuttavat koneeseen sulautetut tekoälyjärjestelmät sekä tekoälyturvakomponentit.

Liitteessä II esitettäisiin viitteellinen luettelo turvakomponenteista. Luetteloon lisättäisiin tekoälyturvakomponentit. Muilta osin luettelo säilyisi ennallaan.

Liitteessä III esitettäisiin ns. olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Vaatimuksiin ehdotetaan tehtäväksi joitakin lisäyksiä ja täsmennyksiä. Uudet vaatimukset liittyisivät erityisesti uusien teknologioiden aiheuttamiin riskeihin koneissa, ihmisen ja koneen väliseen vuorovaikutukseen, kyberturvallisuuteen sekä koneiden turvallisuuden jäljitettävyyteen. Muutoksena nykyiseen konedirektiiviin ehdotuksessa esitetään myös, että koneen käyttöohjeet voisi jatkossa toimittaa digitaalisessa muodossa. Paperimuotoisten ohjeiden toimittaminen olisi kuitenkin pakollista, jos koneen ostaja sitä pyytäisi koneen ostohetkellä. Kun ohjeet toimitettaisiin digitaalisessa muodossa, valmistajan olisi merkittävä koneeseen ja sen mukana toimitettavaan paperiin, miten digitaaliin ohjeisiin pääsisi käsiksi. Lisäksi digitaalisessa muodossa toimitettavat ohjeet olisi esitettävä muodossa, joka mahdollistaisi loppukäyttäjälle niiden lataamisen ja tallentamisen omaan elektroniseen laitteeseen siten, että niitä voisi käyttää jatkuvasti.

Liitteessä IV esitettäisiin koneen ja osittain valmiin koneen teknisen dokumentaation sisältövaatimukset. Asetuksessa määriteltäisiin aiempaa hieman tarkemmin, mitkä asiakirjat valmistajan olisi koottava varmistaakseen ja pystyäkseen todentamaan, että kone täyttää sitä koskevat vaatimukset tai että osittain valmis kone on siihen soveltuvien ja valmistajan ilmoittamien vaatimusten mukainen.

Liitteessä V esitettäisiin koneen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja osittain valmiin koneen liittämisvakuutuksen sisältövaatimukset. Näihin vaatimuksiin esitetään joitakin muutoksia ja täsmennyksiä.

Liitteessä VI esitettäisiin sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (A-moduuli) ja liitteessä VII kuvattaisiin EU-tyyppitarkastusta (B-moduuli) koskevat säännökset. EU-tyyppitarkastustodistuksen sisältövaatimuksia täsmennettäisiin hieman. Lisäksi täsmennettäisiin EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon jatkamiseen liittyviä valmistajan ja ilmoitetun laitoksen velvollisuuksia. Liitteessä VIII kuvattaisiin sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva EU-tyypinmukaisuuden arviointimenettely (C-moduuli).

Liite IX sisältäisi täydelliseen laadunvarmistukseen perustuvaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin (H-moduuli) liittyvät säännökset. Vaatimuksiin ehdotetaan tehtäväksi pieniä tarkennuksia mm. auditointiryhmän osaamisen ja kokoonpanon osalta.

Liitteessä X esitettäisiin osittain valmiin koneen kokoonpano-ohjeita koskevat vaatimukset. Asetusehdotuksessa esitetyt vaatimukset eivät merkittävästi poikkeaisi vastaavista nykyisistä vaatimuksista.

#### **4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin**

Asetus annettaisiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklan nojalla. Päätöksentekomenettely on tavallinen lainsäädäntöjärjestys. Valtioneuvosto katsoo oikeusperustan olevan asianmukainen.

Asetusehdotukseen sisältyy liitteiden I ja II muuttamisen osalta siirrettyä säädösvaltaa koskeva säännös.

Valtioneuvosto katsoo, että asetuksen sisältämät muutosehdotukset ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan saavuttamiseksi tarpeen. Uusilla tai muutetuilla velvollisuuksilla ei aiheuteta kohtuuttomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille tai viranomaisille.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 5 artiklassa vahvistettua toissijaisuusperiaatetta sovelletaan sikäli kuin ehdotus ei kuulu unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Toissijaisuusperiaate nousee esiin erityisesti ehdotukseen sisältyvien uusien säännösten osalta, joiden tarkoituksena on parantaa nykyisen konedirektiivin tehokasta täytäntöönpanoa ja johdonmukaisuutta unionin tekoälypolitiikan kanssa. Uusilla säännöksillä yhdenmukaistetaan lisäksi talouden toimijoita koskevat velvoitteet, jäljitettävyyssäännökset sekä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä markkinavalvontaa koskevat säännökset. Sääntelytoimet unionin tasolla edistävät sisämarkkinoiden ja digitaalisten sisämarkkinoiden kehittämistä sekä tarjoavat oikeusvarmuuden ja tasapuoliset toimintaedellytykset teollisuudelle.

Muutokset tulevan konesäätelyn soveltamisalaan ja sen sisältämiin vaatimuksiin on tehtävä unionin tasolla, jotta vältetään markkinoiden vääristyminen, esteiden luominen tuotteiden vapaalle liikkuvuudelle ja ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin suojelun heikentyminen. Ilman unionin laajuista sääntelyä jäsenvaltiot voisivat asettaa koneille erilaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, mikä johtaisi eroihin koneiden käyttäjien kokemassa tuotteiden turvallisuudessa sekä talouden toimijoita koskevissa vaatimuksissa heidän saatessaan tuotteitaan markkinoille tai asettaessaan niitä saataville markkinoilla eri jäsenvaltioissa.

Asetusehdotuksen tavoitteita ei voitaisi riittävästi saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla. Näin ollen valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

## **5 Ehdotuksen vaikutukset Suomessa**

Ehdotuksella edistetään entisestään sisämarkkinoiden toimintaa, ja sillä on monia muitakin positiivisia vaikutuksia. Ehdotuksella koneita koskevasta sääntelystä saadaan yhtenäisempää, selkeämpää ja nykyaikaiset teknologiat paremmin huomioon ottavaa, mikä helpottaa säädösten soveltamista niin perinteisiin kuin myös uusia teknologioita sisältäviin sääntelyn soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Tällä on myönteisiä vaikutuksia etenkin koneiden valmistajiin sekä koneita käyttäviin työntekijöihin ja kuluttajiin. Asetuksen yhtenäisempi ja tasapuolisempi tulkinta eri jäsenvaltiossa helpottaa myös viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten työtä Suomessa.

Vaatimusten vastaisten koneiden väheneminen markkinoilla johtaisi koneiden käytönaikaisen turvallisuuden parantumiseen ja siten käyttäjien parempaan suojeluun koneiden terveys- ja turvallisuusvaaroilta. Markkinoilla olevien koneiden turvallisuustaso parantuisi etenkin ns. korkean riskin konetyyppien osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun laitoksen tulisi olla jatkossa aina mukana.

### **5.1 Vaikutukset lainsäädäntöön**

Ehdotetulla asetuksella olisi vaikutuksia koneita koskevaan lainsäädäntöön. Koneita koskee eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annettu laki (1016/2004). Lain tarkoituksena on varmistaa, että kone, työväline tai muu tekninen laite on vaatimusten mukainen eikä aiheuta valmistajan tarkoittamassa käytössä tapaturman vaaraa eikä terveyden haittaa. Lain tarkoituksena on myös varmistaa, että asianmukaisesti suunniteltu, valmistettu ja varustettu tekninen laite voidaan esteettä luovuttaa markkinoille tai käyttöön. Lakia sovelletaan henkilöön, joka luovuttaa olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitetun teknisen laitteen Suomessa markkinoille tai käyttöön. Koneita koskee lisäksi valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008), joka on varsinainen konedirektiivin täytäntöönpanosäädös. Se on annettu edellä mainitun laitelain sekä kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain (75/2004) nojalla. Viimeksi mainittu laki on kumottu kuluttajaturvallisuuslailla (920/2011), jonka tarkoituksena on muun muassa turvata kulutustavaroiden turvallisuus. Lisäksi työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä annetussa laissa (1053/2010) säädetään muun muassa koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittavien arviointielimien hyväksymisestä toimimaan Euroopan unionin lainsäädännössä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

Ehdotetun asetuksen johdosta edellä kuvattua sääntelyä olisi muutettava ja osin kumottava, koska koneita koskeva asetus olisi sellaisenaan suoraan sovellettavaa sääntelyä.

### **5.2 Taloudelliset vaikutukset**

Komission asetusehdotuksella olisi Suomessa vähäisiä taloudellisia vaikutuksia.

Ehdotuksen ei odoteta Suomessa aiheuttavan merkittävää kustannusten lisääntymistä yrityksille. Maahantuojiin ja jakelijoihin kohdistuvilla uusilla velvollisuuksilla on kustannusvaikutuksia, mutta niiden arvioidaan olevan kohtuullisia.

Koneiden valmistajille aiheutuisi kertaluonteisesti kustannuksia mukautumisesta uusiin ja muuttuneisiin vaatimuksiin. Kustannusten suuruus riippuisi siitä, olisivatko uudet tai muuttuneet vaatimukset sovellettavissa valmistajan suunnittelemiin ja markkinoille saattamiin tuotteisiin. Kaikille niille koneiden valmistajille, jotka jatkossa toimittaisivat koneen käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen digitaalisessa muodossa, aiheutuisi lisäkustannuksia digitaalisessa muodossa toimitettavien dokumenttien vaatimasta tallennustilasta ja dokumentaation hallinnasta digitaalisesti. Samalla valmistajille kuitenkin kertyisi selkeästi kustannuksia suurempia säästöjä dokumentaation painokustannusten alenemisen myötä.

Asetuksen liitteessä I mainittujen ns. korkean riskin tuotteiden valmistajille aiheutuisi lisäksi kustannuksia ilmoitettujen laitosten mukaan ottamisesta tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Toisaalta osa nykyisen konedirektiivin liitteen IV koneiden suomalaisista valmistajista teettää jo nyt valmistamilleen koneille EY-tyyppitarkastuksen ilmoitetussa laitoksessa tai tuotteen standardinmukaisuuden arvioinnin, vaikka noudattaessaan yhdenmukaistettua C-tyypin standardia tyyppitarkastuksen teettäminen ei tällä hetkellä olisi heille pakollista. Näin ollen asetusehdotuksen liitteessä VII kuvatun B-moduulin mukaisen EU-tyyppitarkastuksen vaatiminen näille koneille pakollisena ei kasvattaisi kaikkien ko. tuoteryhmien valmistajien kustannuksia nykytilanteeseen verrattuna. Esimerkiksi henkilö- ja autonostimet kuuluvat ns. korkean riskin tuoteryhmiin. Henkilönostinvalmistajia Suomessa on noin 30, kun taas autonostinten valmistajia on vain muutama. Henkilönostinvalmistajista korkeintaan puolet saattavat markkinoille uuden konetyypin vuosittain. Tällaisille valmistajille aiheutuisi n. 5000–7000 euron lisäkustannus vuosittain verrattuna siihen, että valmistajalla olisi tähän saakka ollut tapana saattaa uudet konetyypit markkinoille standardinmukaisina ilman ilmoitetun laitoksen tekemää EY-tyyppitarkastusta. Jos valmistaja olisi nykyisen konedirektiivinkin aikana jo hyödyntänyt tyyppitarkastusmenettelyä, ei lisäkustannusta tämän johdosta syntyisi.

Konesääntelyn yksinkertaistaminen muuttamalla direktiivi asetukseksi ja mukauttamalla kone-sääntely NLF-lainsäädäntökehykseen toisi mukanaan välillisiä kustannussäästöjä valmistajille mm. implementoinnissa syntyvien jäsenvaltioiden välisten tulkintaerojen vähentymisen myötä. Lisäksi sääntelyn selkeytyminen mm. täsmällisempien määritelmien ja tarkentuneen soveltamisalueen kuvauksen myötä toisi valmistajille säästöjä.

Suomessa koneiden markkinavalvontaviranomaisina toimivat työssä käytettävien koneiden osalta sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto sekä aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet. Työ- ja elinkeinoministeriön vastuualueeseen kuuluvien kuluttajakäyttöön tarkoitettujen koneiden osalta markkinavalvontaviranomaisena toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Viranomaisille on odotettavissa joitakin täytäntöönpanokustannuksia, jotka liittyvät erityisesti siihen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset on arvioitava ja ilmoitettava uudelleen komissiolle NLF-lainsäädäntökehyksestä koneasetusehdotukseen tuotujen vaatimusten mukaisesti. Toisaalta taas uudet vaatimukset mahdollistavat viranomaisille vaatimusten vastaisten koneiden ja niiden jakeluketjun toimijoiden helpomman jäljitettävyyden. Tämä yhdessä markkinavalvonnan tekemiseen ehdotettavien tehokkaampien menettelyiden kanssa tehostaa valvontaa.

Ilmoitetuille laitoksille aiheutuu kertaluonteisia kustannuksia toiminnan sopeuttamisesta uusiin vaatimuksiin sekä toiminnan uudelleenarvioinnista asetusehdotuksen vaatimalla tavalla. Toisaalta ilmoitetuilla laitoksilla on mahdollisuus lisätä liikevaihtoaan, jos asetusehdotuksessa esitetty pakollinen ilmoitettujen laitosten osallistaminen liitteen I tuoteryhmien vaatimustenmukaisuuden arviointiin hyväksytään. Suomessa toimii tällä hetkellä kolme ilmoitettua laitosta koneidirektiivin alueella.

Koneiden käyttäjille saattaa aiheutua lisäkustannuksia siinä tapauksessa, että koneiden valmistajien lisäkustannukset näkyvät tuotteiden hintojen nousuna. Lisäksi koneiden käyttäjille aiheutuu tulostuskustannuksia koneen käyttöohjeen tulostamisesta, jos käyttäjä päättäisi tulostaa itse digitaalisessa muodossa saatavilla olevat käyttöohjeet.

Yhteiskunnalle voidaan ajatella kertyvän jonkin verran säästöä sairauslomista ja työtapaturmista aiheutuvien kustannusten alentumisen myötä.

## **6 Ahvenanmaan toimivalta**

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 ja 27 §:ssä säädetään valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan välisestä toimivallan jaosta. Itsehallintolain 18 §:n 12 ja 22 kohdan nojalla maakunnalla on katsottu olevan lainsäädäntövalta yleistä tuoteturvallisuutta koskevista asioista, minkä vuoksi kuluttajakäyttöisten koneiden osalta lainsäädäntövalta on Ahvenanmaan maakunnalla. Muilta osin asetusehdotus koskee asioita, jotka itsehallintolain 27 §:n mukaan ovat valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia.

## **7 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat**

Asetusehdotuksen käsittely on alkanut EU:ssa neuvoston työryhmätasolla 26.4.2021. Kokouksia on pidetty tämän jälkeen yksi. Käsittely on edelleen alkuvaiheessa. Monilla jäsenvaltioilla on yleisiä varauksia asetuksessa esitettyihin muutoksiin.

Euroopan parlamentti käsittelee ehdotusta sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnassa.

## **8 Ehdotuksen kansallinen käsittely**

U-kirjelmä ja siihen liittyvä valtioneuvoston kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa.

Asetusehdotuksen kansallista valmistelua varten on perustettu sosiaali- ja terveysministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston, Elinkeinoelämän keskusliiton, Teknologiateollisuus ry:n, Suomen ammattiliittojen keskusjärjestön, Ammattiliitto Pro:n, Teknisen kaupan liiton, Metalliteollisuuden standardisointiyhdistyksen, SGS Fimko Oy:n ja FINN-Tarkastus Oy:n asiantuntijoista koostuva epävirallinen valmistelua tukeva taustaverkosto. Näistä Teknisen kaupan liitto, SAK, SGS Fimko Oy, Teknologiateollisuus ry sekä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ovat antaneet asetusehdotuksesta mielipiteensä kirjallisesti.

Asetusehdotusta on käsitelty kirjallisessa menettelyssä EU-26 -jaostossa (työsuojele) 25.-27.5.2021 ja EU-8 -jaostossa (kilpailukyky) 26.-28.5.2021.

## **9 Valtioneuvoston kanta**

Valtioneuvosto kannattaa komission asetusehdotuksen tavoitteita ja suhtautuu asetusehdotukseen pääosin myönteisesti. Valtioneuvosto kannattaa nykyisen direktiivin muuttamista asetukseksi ja pitää niin ikään hyvänä, että konesääntely mukautettaisiin NLF-lainsäädäntökehykseen.

Valtioneuvosto tukee komission ehdotukseen sisältyviä ns. korkean riskin tuoteryhmiin sovellettaviin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin esitettyjä muutoksia. Ehdotuksella luodaan entistä paremmat edellytykset sille, että EU:n markkinoilla olevat korkean riskitason tuoteryhmät ovat turvallisia ja täyttävät kaikki niitä koskevat vaatimukset. Valtioneuvosto tukee niin ikään muita koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin esitettyjä muutoksia.

Joiltakin osin asetusehdotusta tulisi tarkentaa, ja Suomi on jättänyt yleisen tarkasteluvarauman ehdotukseen.

Valtioneuvosto kannattaa varauksella asetusehdotuksen esittelemää uutta termiä ”machinery product”, joka voisi oikein ja harkitusti käytettynä selkeyttää soveltamisalaa. Termiä käyttöä asetusehdotuksessa olisi kuitenkin hyvä vielä tarkastella erityisesti soveltamisalan, määritelmien ja valmistajan velvollisuudet sisältävän artiklan 10 osalta. Lisäksi valtioneuvosto pitäisi parempana, että artiklassa 10 esitetyt valmistajan velvollisuudet esitettäisiin siten, että ne selvästi koskisivat myös työpaikoilla työntekijöiden käyttöön valmistettuja koneita.

Valtioneuvosto suhtautuu asetusehdotuksen soveltamisalan täsmentämispyrkimykseen myönteisesti, mutta pitäisi parempana, että erityisesti soveltamisalaan ehdotettuja rajauksia vielä tarkasteltaisiin ja tarkennettaisiin. Soveltamisalan ulosrajausten tarkastelu olisi tärkeää mm. sen varmistamiseksi, että jatkossa olisi selvää, mitä lainsäädäntöä ja mitä vaatimuksia asetuksen ulkopuolelle jääviin tuotteisiin sovelletaan.

Ehdotus mahdollistaa koneen valmistajille koneen ohjeiden toimittamisen digitaalisessa muodossa. Valtioneuvosto tukee ehdotusta tältä osin, mutta pitäisi parempana, että ohjeiden toimitamiseen, saatavilla oloon ja saavutettavuuteen liittyviä vaatimuksia tarkennettaisiin siten, että kuluttajien suojelun osalta säilytettäisiin korkea taso.

Koneen mukana toimitettaviin asiakirjoihin liittyvät kielivaatimukset on esitetty asetusehdotuksessa epäjohdonmukaisesti. Esimerkiksi ehdotukseen kirjatut valmistajien ja maahantuojien velvoitteet eroavat jakelijoille ehdotetuista velvoitteista. Valtioneuvosto pitäisi parempana, että asiakirjojen toimittamista ”myyntimaassa loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä” ja ”loppukäyttäjän helposti ymmärtämällä, jäsenvaltion määrittämällä” kielellä koskevia asetusehdotuksen kohtia selkeytettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin.

Valtioneuvosto kannattaa olennaisen muutoksen määritelmän lisäämistä asetukseen, mutta artiklassa 15 esitettyjä olennaisen muutoksen tekijän velvollisuuksia olisi hyvä täsmentää erityisesti tilanteissa, joissa muutokset kohdistuvat vain osaan konetta. Valtioneuvosto pitäisi parempana, että olennaisen muutoksen tekijän velvollisuudet esitettäisiin omassa artiklassaan.

Asetusehdotus sisältää uusia vaatimuksia, jotka liittyvät tekoälyjärjestelmän turvalliseen integraatioon koneeseen ja tekoälyä sisältäviin turvakomponentteihin. Valtioneuvosto suhtautuu uusiin vaatimuksiin myönteisesti, mutta pitäisi parempana, että asetuksessa edelleen täsmennettäisiin, mitä vaatimukset koskevat ja mitä niillä tarkoitetaan. Myös komission tekoälyä koskevan asetusehdotuksen (COM(2021) 206 final) ja koneita koskevan asetusehdotuksen välistä suhdetta olisi hyvä entisestään täsmentää ja pitää huolta siitä, ettei näiden asetusehdotusten yhtäaikainen käsittely tuota asetuksiin keskenään ristiriidassa olevia vaatimuksia.

Valtioneuvosto kannattaa tietyin varauksin myös asetusehdotuksessa esitettyä komissiolle annettavaa delegoitua valtaa lisätä tai poistaa tuotteita korkean riskin tuoteryhmäluettelosta artiklassa 5 tarkemmin säädetyn menettelyn mukaisesti. Artiklassa 5 kuvattua päivitysmenettelyä ja sen tueksi tarvittaviin tietoihin ja analyysiin liittyviä vaatimuksia olisi vielä hyvä tarkastella pitäen mielessä se, että esitetyn menettelyn avulla tavoitellaan todellista mahdollisuutta päivittää korkean riskin tuoteryhmäluetteloa joustavasti tekniikan kehittyessä. Lisäksi valtioneuvosto pitäisi parempana, että artiklassa 5 kuvatun menettelyn taustalle tarvittavan tiedon kerääminen ja toimittaminen eivät olisi yksinomaan jäsenvaltioiden tehtävä.

Asetusehdotuksen VI lukuun sisältyvien markkinavalvontaa koskevien säännösten osalta valtioneuvosto pitää sääntelyn selkeyden vuoksi tärkeänä, ettei asetusehdotuksen markkinavalvontaa koskevissa säännöksissä ole päällekkäistä sääntelyä jo voimassa olevan EU:n yleisen markkinavalvonta-asetuksen (2019/1020) kanssa.

Asetusehdotuksen artiklassa 21 esitetään ilmoitetuille laitoksille vaatimusta ottaa huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityiset edut ja tarpeet määrittäessään vaatimustenmukaisuuden arviointipalkkioita ja alentaa näitä maksuja suhteessa niiden erityisiin etuihin ja tarpeisiin. Vaatimus on ristiriidassa mm. ilmoitettujen laitosten akkreditointistandardin EN ISO/IEC 17065:2012 vaatimusten kanssa, joka edellyttää mm. asiakkaiden tasa-arvoista, syrjimätöntä ja yhdenmukaista kohtelua. Valtioneuvosto pitäisi parempana, että ehdotuksessa ei puututtaisi ilmoitettujen laitosten hinnoitteluun.

Valtioneuvosto tarkentaa kantaansa komission ehdotuksessa esitettyihin yksityiskohtiin ehdotuksen käsittelyn edetessä. Edellä esitetyt tarkennukset asetusehdotukseen eivät ole Suomelle kynnyskysymyksiä asetuksen hyväksymisessä.