



tukes

CE-webinaari


9.2.2021

Yleistä CE-merkinnästä


Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Esityksessäni tänään:

- Tukes
- CE-merkintä
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Markkinavalvonta, valvontakeinot ja sanktiot



**Arjessa on monenlaisia
potentiaalisia vaaranpaikkoja,
kotona ja töissä.**



**Meidän roolimme on minimoida
riskejä ja ennen kaikkea
kannustaa turvallisuuteen.**

**Valvontamme ulottuu
kylpyvaahdosta**



**suuronnettomuusvaarallisiin
teollisuuslaitoksiin.**





**Kiinnitämme huomiota
yksityiskohtiin**

**samalla kun tarkastelemme
isoa kuvaa.**

Edistämme turvallisuutta taivaan rajoilla

– toimintamme ulottuu
aina maan uumeniin asti.



A woman with blonde hair, wearing a red and black sailing jacket and sunglasses on her head, is on a boat. The background shows a panoramic view of Helsinki, Finland, featuring the white Helsinki Cathedral with its green domes, the city's colorful buildings, and the blue sea. The text is overlaid on the right side of the image.

**Näin rakennamme
päivittäin vastuullisempaa,
turvallisempaa**

**ja kilpailukykyisempää
Suomea.**

Näitä valvomme

Tuotteet



- Biosidit
- Ilotulitteet ja räjähteet
- Jalometallituotteet
- Kaasulaitteet
- Kasvinsuojeluaineet
- Kemikaali- ja VAK-säiliöt
- Kemikaalituotteet
- Kosmetiikka
- Kuluttajatuotteet
- Mittauslaitteet
- Painelaitteet
- Pelastustoimen laitteet
- Rakennustuotteet
- Sähkö- ja elektroniikkalaitteet
- Teollisuus- ja kuluttajakemikaalit

Palvelut



- Tarkastus-, testaus- ja muut vaatimuksenmukaisuuden arviointipalvelut
- Asennus- ja huoltopalvelut
- Kuluttajapalvelut

Laitteistot



- Sähkölaitteistot
- Kaasu-, öljy- ja kylmälaitteistot
- Paineelliset järjestelmät

Laitokset ja kaivokset



- Kemikaalikohteet
- Räjähdetehtaat ja -varastot
- Kaivokset
- Malminetsintä
- Kullanhuuhdonta

Akkreditointi



- Laboratoriot
- Sertifiointielimet
- Tarkastuslaitokset
- Vertailumittausten järjestäjät
- Todentajat

CE-merkintä

Mikä on CE-merkintä?

Merkintä, jolla tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja vakuuttaa, että tuote täyttää sitä koskevien EU:n direktiivien ja asetusten vaatimukset.

Muista, että CE-merkintä ei:

- ole yleinen turvallisuusmerkki.
- takaa, että tuote olisi erityisen laadukas tai helppokäyttöinen.
- erottele tuotteiden paremmuutta.
- ole suomalaisen viranomaisen myöntämä.
- edellytä viranomaisen tekemää pakollista ennakkotarkastusta.

Taloustutkimuksella teetetty tutkimus sähköturvallisuudesta

- 72 % vastaajista ajatteli, että CE-merkintä sähkötuotteissa kertoo, että niiden turvallisuus on tarkastettu etukäteen viranomaisten toimesta.
- 73 % vastaajista ajatteli, että kuluttajille tarkoitetuille sähkötuotteille tehdään Suomessa ennakkotarkastus viranomaisten toimesta.
- Vastaajilla epärealistinen käsitys!

CE-merkittävät tuoteryhmät Tukesin toimialalla

- Sähkölaitteet (Pienjännite-, EMC- ja RoHS-direktiivit)
- Energiaan liittyvät tuotteet (Ekosuunnittelu-direktiivi)
- Henkilönsuojaimet
- Hissit
- Kaasulaitteet
- Koneet
- Lelut
- Mittauslaitteet
- Painelaitteet
- Pyrotekniset tuotteet
- Rakennustuotteet
- Räjähdyksvaarallisten tilojen laitteet
- Räjähdeet siviilikäytössä

Mitä Tukes valvoo sähkölaitteista?

- Pienjännitedirektiivi 2014/35/EU
- EMC-direktiivi 2014/30/EU
- Sähköturvallisuuslaki (1135/2016)
 - VnA sähkölaitteiden turvallisuudesta (1437/2016)
 - VnA sähkölaitteiden ja –laitteistojen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (1436/2016)
- RoHS-direktiivi 2011/65/EU
- Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (387/2013)
 - YmA vaarallisten aineiden käytön rajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (419/2013)
- Ekosuunnitteludirektiivi 2009/125/EY
- Ekosuunnittelulaki 1005/2008

Pienjännitedirektiivi, LVD

- Pienjännitedirektiivin tavoitteena on varmistaa, että markkinoilla olevat sähkölaitteet ovat turvallisia ihmisille, kotieläimille ja omaisuudelle.
- Pienjännitedirektiivi koskee sähkölaitteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi
 - vaihtovirralla nimellisjännitealueella 50–1 000 V (AC)
 - tasavirralla nimellisjännitealueella 75–1 500 V (DC).
- Pienjännitedirektiivi ei koske kaikkia sähkölaitteita, mutta sähköturvallisuuslaki edellyttää kaikkien laitteiden olevan turvallisia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus, EMC

- Sähkömagneettisen yhteensopivuuden, EMC, tarkoitus on varmistaa, etteivät sähkölaitteet tai -laitteistot häiritse tai häiriinny toisista laitteista tai laitteistoista.
- EMC-direktiivi koskee kaikkia sähkölaitteita tai -laitteistoja, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai joiden toimintaan sähkömagneettinen häiriö voi vaikuttaa.
- Jos sähkölaitteiden tai -laitteistojen EMC-vaatimuksista säädetään osittain tai kokonaan jossain muussa direktiivissä, EMC-direktiiviä ei sovelleta näiltä osin.

Vaaralliset aineet sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, RoHS

- Sähkö- ja elektroniikkalaitteissa on rajoitettu tiettyjen metallien, muovien pehmentimien ja palonestoaineiden aineiden käyttöä. Tarkoituksena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä vähentää jätteiden haitallisuutta.
- Kaikki sähkö- ja elektroniikkalaitteet kuuluvat RoHSin soveltamisalueeseen, ellei ole erikseen rajattu soveltamisalueen ulkopuolelle.
- Sähkö- tai elektroniikkalaitte
 - vaatii sähkövirtaa tai sähkömagneettisia kenttiä toimiakseen **vähintään yhdessä käyttötarkoituksessaan** tai
 - tuottaa, siirtää tai mittaa kyseisiä sähkövirtoja tai sähkömagneettisten kenttiä ja
 - toimii enintään 1 000 voltin vaihtojännitteellä tai enintään 1 500 voltin tasajännitteellä.

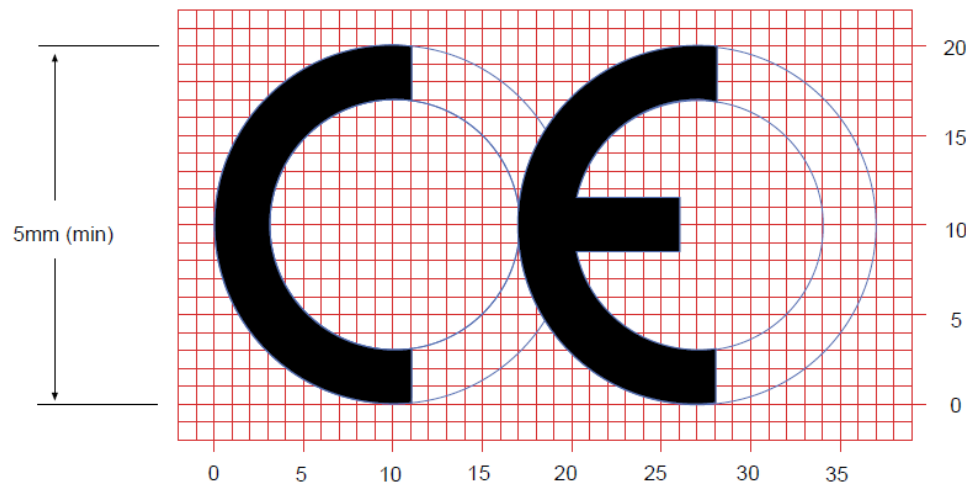
Ekosuunnittelu

- Energiaan liittyvien tuotteiden ekosuunnitteludirektiivin tavoitteena on vähentää tuotteiden ympäristövaikutuksia ja erityisesti parantaa tuotteiden energiatehokkuutta.
- Direktiivillä edistetään kestäväää kehitystä, ympäristön suojelun tasoa ja energiahuoltovarmuutta.
- Ekosuunnitteludirektiivi koskee kotitalouksien ja teollisuuden sähkölaitteita ja muita energiaan liittyviä tuotteita (kuten rakennustuotteet), joille on laadittu tuoteryhmäkohtainen toimeenpanosäädös.

CE-merkintä vai ei?

- LED-valoputki Kyllä
- Kaapeli Kyllä
- Paristo Ei
- Akku Kyllä
- Sähköteippi Ei

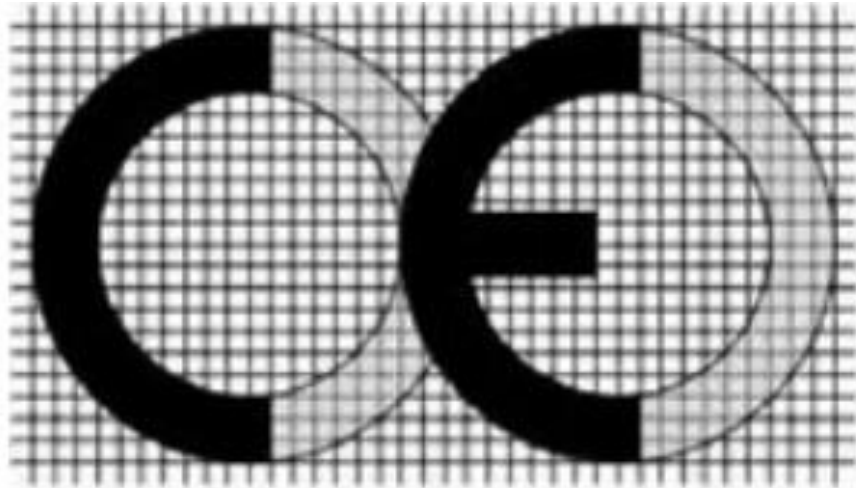
CE-merkintä - vaatimukset



CE-merkinnän mittasuhteita ei saa muuttaa!

- Vähimmäiskorkeus on 5 mm
- Kiinnitettävä tuotteeseen tai siinä olevaan arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi; jos tämä se ole mahdollista, niin pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin
- Jos ilmoitettu laitos osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin, CE-merkinnän perään on liitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
- Kaasulaitteilla CE-merkinnän ensimmäisen kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa

CE vai China Export



European conformance CE mark



"China Export" CE symbol

Saako CE-merkinnän kiinnittää varmuuden vuoksi?

- Ei saa, sillä CE-merkinnän saa kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joita koskeva tuotelainsäädäntö edellyttää CE-merkintää.
- Tuotteita valvovat viranomaiset voivat puuttua CE-merkinnän väärinkäyttöön.
- CE-merkinnän väärinkäytöstä voidaan myös rangaista.

EU- vaatimustenmukaisuus- vakuutus

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jolla tuotteen valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää siihen sovellettavien CE-merkintää koskien direktiivien tai asetusten vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on osa EU:n tuotelainsäädännön vaatimustenmukaisuutta koskevaa arviointimenettelyä.

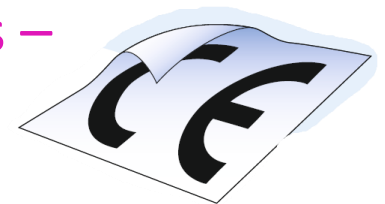
Mikä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jossa todetaan, että tuote täyttää siihen sovellettavan lainsäädännön kaikki olennaiset vaatimukset.
- Laatimalla ja allekirjoittamalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa täyden vastuun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

CE-merkintä –
Avain Euroopan
markkinoille!



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus –
Passi Euroopan markkinoille!



Kuka laatii EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen?

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on oikeudellinen asiakirja, jonka **valmistaja tai valtuutettu edustaja** laatii ja allekirjoittaa todistaakseen, että tuote täyttää kaikki sovellettavien EU-direktiivien ja asetusten vaatimukset.
- Testauslaitokset ja ilmoitetut laitokset eivät voi laatia/antaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, koska niillä ei ole kokonaisvastuuta kyseisestä tuotteesta.
- Testauslaitokset voivat vain myöntää erilaisia todistuksia/sertifikaatteja, joissa ilmaistaan mielipide tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kielivaatimukset

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa tuote saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville. (Suomessa suomen ja/tai ruotsin kielellä taikka (lainsäädännöstä riippuen) muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä.)
- Yleensä käännettävä on valmistaja tai muu talouden toimija, joka asettaa tuotteen saataville.
- Jos valmistaja ei ole allekirjoittanut käännöstä, niin käännettyyn versioon on liitettävä jäljennös valmistajan allekirjoittamasta alkuperäisestä vakuutuksesta.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tarkista:

1. Tuotteen tunnistenumero –esim sarja- tai eränumero
2. Valmistajan nimi ja osoite
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. –lause
4. Vakuutuksen kohde eli tuotteen tunnistetiedot
5. EU-direktiivit ja asetukset

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tarkistettava myös:

6. Tiedot standardeista tai muista teknisistä eritelmistä
7. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero
8. Lisätiedot

Tarkista myös: antamispaikka ja –päivämäärä, allekirjoitus ja allekirjoittajan asema

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen allekirjoittaminen

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen allekirjoittaa yritystä edustava henkilö (esim. toimitusjohtaja, tuotantojohtaja, tuotepäällikkö, laatupäällikkö).
- Allekirjoittajalla tulisi olla riittävät tiedot siitä, että kaikki tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyyn liittyvät asiat on suoritettu.
- Allekirjoittaessaan vakuutuksen allekirjoittaja sitoutuu yrityksen puolesta siihen, että tuote täyttää sitä koskevien säädösten vaatimukset.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Tuotteen tunnistenumero: puhdas001X

2. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

Oy Puhtaaxtuli Ab
Pesuraitti 2
33100 TAMPERE
p. 029 12345000
mail@puhtaaxtuli.fi

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde:

Tuote: Pyykinpesukone
Tuotemerkki: Putipuhdas
Malli/tyyppi: puhdas001A ja puhdas001B



5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

- Pienjännitedirektiivi (LVD) 2014/35/EU
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva EMC-direktiivi 2014/30/EU
- Vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva RoHS-direktiivi 2011/65/EU,
- Energiaan liittyvien tuotteiden ekologista suunnittelua koskeva EcoDesign-direktiivi 2009/125/EY
- EcoDesign-direktiivin 2009/125/EY nojalla annettu komission asetus (EU) N:o 1015/2010 koskien kotitalouksien pyykinpesukoneiden ekologista suunnittelua.

6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin tekniisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

LVD EN 60335-1:2012 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A2:2019 + A14:2019
EN 60335-2-7:2010+A11:2013+A1:2013
EN 62233:2008

EMC EN 55014-1:2006+A1:2009+A2:2011
EN 55014-2:1997+A1:2001+A2:2008,
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013

RoHS EN 50581:2012

Oy Puhtaaxtuli Ab:n puolesta allekirjoittanut:

Tampere, 26.10.2020


Ilmari Insinööri, toimitusjohtaja

MIKÄ VOI MENNÄ PIELEEN?

Tuotetta ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei voi yhdistää toisiinsa

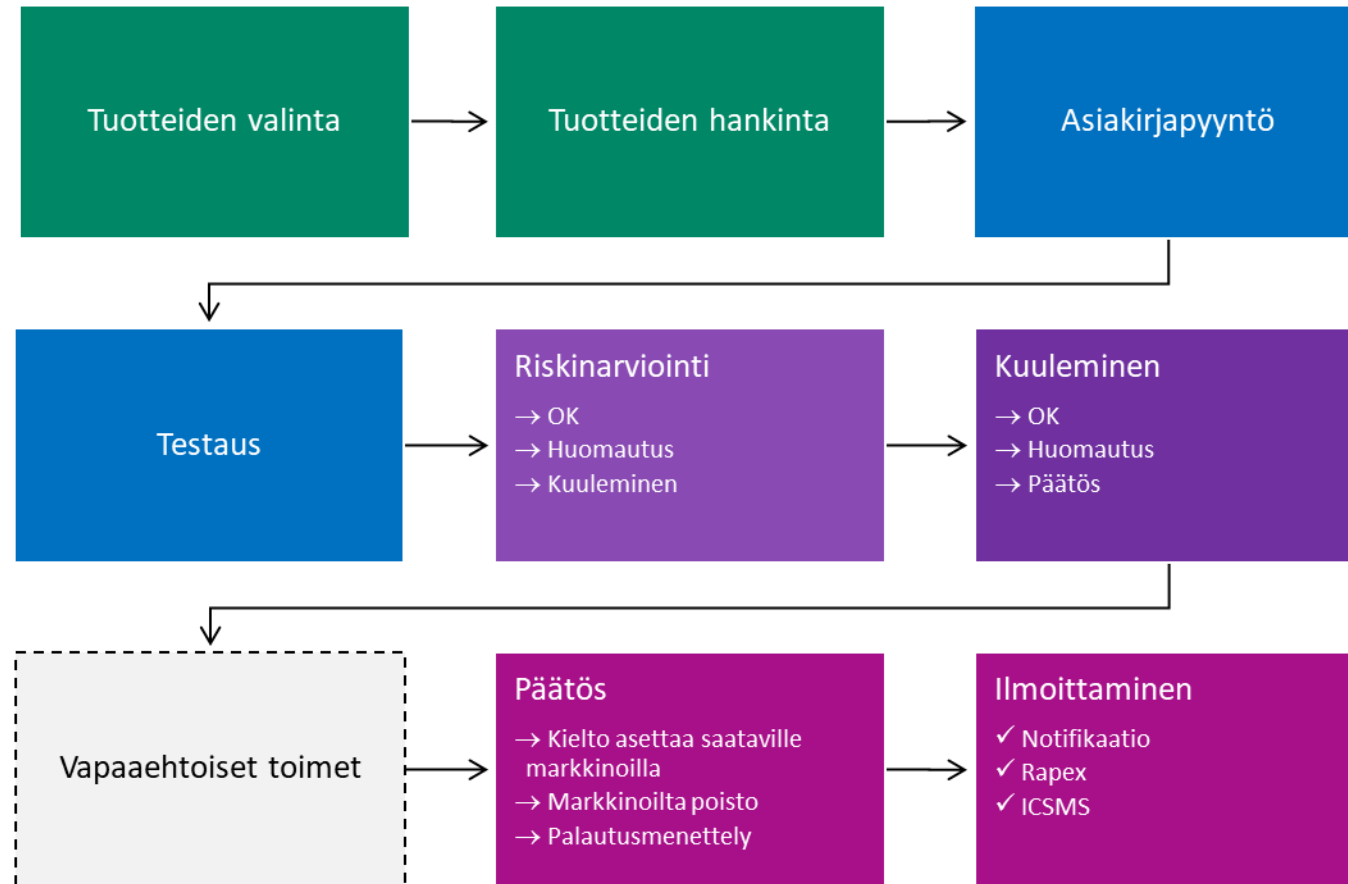
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta puuttuu yksi tai useampi tuotetta koskevista direktiiveistä tai EU-asetuksista tai EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on väärät standardit

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole allekirjoitettu tai sen on allekirjoittanut esim. testauslaboratorio.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole toimitettu Tukesille, kun sitä on pyydetty tai on toimitettu testauslaboratorion myöntämä sertifiikaatti.

Tukesin markkina- valvonta

Markkinavalvontaprosessi



Valvontakeinot – eivät ole sanktioita!

- Alueellinen toimivalta
- Tarkoituksena poistaa vaara tai vaatimustenvastaisuus
- Tapauskohtainen harkinta: suhteellisuus, tarkoitussidonnaisuus, varovaisuusperiaate ja valvontakäytäntö
- Yleisimmin käytetyt:
 - Myyntikielto/Kielto asettaa saataville markkinoilla – Lopeta myynti!
 - Markkinoilta poisto – Lopeta myynti ja pyydä koko jakeluketjuasi lopettamaan! (Withdrawal)
 - Palautusmenettely – Takaisin veto loppukäyttäjiltä asti! (Recall)
- Tehosteet

Markkina- ja turvallisuusrekistereitä

- [Etusivu - Marek \(tukes.fi\)](https://tukes.fi)
- [ICSMS - European Commission \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- [Euroopan komissio - Safety Gate: Viikkoraportit \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- [Försäljningsförbud | Elsäkerhetsverket \(elsakerhetsverket.se\)](https://elsakerhetsverket.se)

Lisätietoja:

- [Sähkölaitteet - Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)
- [Webinaarit - Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)
- www.ekosuunnittelu.info
- [Tukes \(edilex.fi\)](http://Tukes.edilex.fi)

Kiitos!