



tukes

Mika Toivonen

EU-vaatimustenmukaisuus- vakuutus (EU Declaration of Conformity)

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Esityksen sisältö

- Mikä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?
- Kuka laatii EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen?
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kielivaatimukset
- Muita vaatimuksia ja tietoja

Mikä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?

- EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön (EU:n tuotelainsäädännön) mukaan valmistaja on velvollinen laatimaan ja allekirjoittamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ennen kuin se saattaa tuotteen markkinoille EU:ssa.
- Valmistajan tai sen unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan on laadittava ja allekirjoitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus osana unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

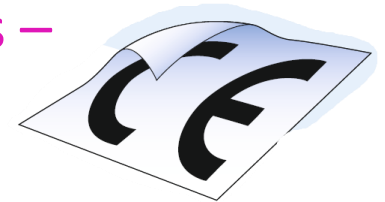
Mikä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?

- 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!



Mikä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?

- Jos tuotteeseen sovelletaan useita unionin yhdenmukaistamissäädöksiä (direktiivejä tai asetuksia), valmistajan tai valtuutetun edustajan on esitettävä yksi ainoa vaatimustenmukaisuusvakuutus kaikkien tällaisten unionin säädösten osalta.
- Täydellinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi kuitenkin koostua useista tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jolla valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää siihen sovellettavien CE-merkintää koskevien direktiivien tai asetusten olennaiset vaatimukset. Laatimalla ja allekirjoittamalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa täyden vastuun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Kuka laatii EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen?

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on oikeudellinen asiakirja, jonka **valmistaja tai valtuutettu edustaja**¹ 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.

¹Valmistaja nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan. Toimeksiannon tulee sisältää valtuutetulle edustajalle annetut tehtävät eritellysti.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on erityisesti sisällettävä kaikki tiedot, joiden avulla voidaan todeta, minkä unionin yhdenmukaistamissäädösten mukaisesti vakuutus on annettu, sekä tarvittaessa viitattava yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin teknisiin eritelmiin.
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö perustuu joko NLF-päätöksen 768/2008/EY liitteessä III esitettyyn vaatimustenmukaisuusvakuutusmalliin tai tuotteeseen sovellettavaan yhdenmukaistamissäädökseen (direktiivi tai asetus) liitettyyn malliin.
- NLF-päätöksen numeroitu ”mallirakenne” tekee EU- vaatimustenmukaisuusvakuutuksista helpommin ymmärrettäviä, vaikka ne on/olisi laadittu eri kielillä.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (N:o ...)¹

1. **Tuotteen yksilöllinen tunnistenumero.** Jokaiselle yksittäiselle tuotteelle ei tarvitse määrittää ainutkertaista numeroa. Numero voi viitata tuotteeseen, erään, tyyppiin tai sarjanumeroon. Tämä on valmistajan harkintavallassa.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antavan **valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite.**
3. **Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:** *”Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.”*

¹Valmistaja voi päättää, antaako se EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

4. **Tuotteen jäljitettävyyden mahdollistavat tuotteen tunnisteet.** Tällä tarkoitetaan mitä tahansa tietoa, jolla täydennetään 1 kohtaa ja kuvataan tuotetta ja mahdollistetaan sen jäljitettävyys. Tietoihin voidaan myös liittää kuva, jos sillä on merkitystä tuotteen tunnistamiseksi. Vakuutuksessa on oltava riittävät tiedot, jotta kaikki sen kattamat tuotteet voidaan jäljittää siihen.
5. Kaikki asiaa koskevat unionin **yhdenmukaistamissäädökset** (direktiivit ja asetukset) joita on noudatettu. ” *Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:*”

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

6. Tarkat tiedot niistä **yhdenmukaistetuista standardeista tai muista teknisistä eritelmistä** (kuten kansallisista standardeista), joita on käytetty vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Käytettyjen standardien versiot on mainittava. ” *Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:*”
7. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn mahdollisesti osallistuneen **ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero** sekä tarvittaessa asianomaisen todistuksen viitetiedot.¹

¹Kaikissa unionin yhdenmukaistamissäädöksissä ei vaadita ilmoitetun laitoksen osallistumista. Joissakin unionin yhdenmukaistamissäädöksissä voidaan vaatia ilmoittamaan myös teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävän henkilön nimi ja osoite, jos asiakirjojen säilyttämistä koskevaa vaatimusta sovelletaan muihinkin kuin valmistajaan.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

8. Kaikki mahdollisesti vaadittavat **lisätiedot** (kuten laatu, luokka).

- **Vakuutuksen antamisaika ja -päivämäärä** (jokin päivämäärä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin loppuunsaattamisen jälkeen)
- **Valtuutetun henkilön allekirjoitus ja asema tai vastaava merkintä**

*... puolesta allekirjoittanut
(antamisaika ja -päivämäärä)
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)*

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

Jotkut direktiivit voivat vaatia erityisiä lisätietoja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Tämä on tarkistettava jokaisen direktiivin tai asetuksen liitteestä. Alla olevassa taulukossa on lueteltu joitain esimerkkejä.

2009/48/EC	Leludirektiivi	Riittävän terävä värikuva lelun tunnistamisen mahdollistamiseksi
2014/53/EU	Radiolaitedirektiivi	Lisälaitteiden, komponenttien ja ohjelmistojen kuvaus, jotka mahdollistavat radiolaitteen käyttötarkoituksenmukaisen käytön
2006/42/EC	Konedirektiivi	Sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan tekniset asiakirjat. Henkilön on oltava sijoittautunut EU: iin.
2013/29/EU	Pyrotekniikkadirektiivi	Rekisteröintinumero
2014/68/EU	Painelaitedirektiivi	Kuvaukset kokoonpanot muodostavista painelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä
2000/14/EC	Melupäästädirektiivi	Äänitehotaso

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen **allekirjoittajana** toimii yritystä edustava henkilö, jolle tämä tehtävä on yrityksessä annettu/asetettu (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 kaikkien sovellettavien säädösten vaatimukset.

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.)
- Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei aina täsmennetä, kenellä on käännettämisvelvollisuus. Yleensä käännettäjä on valmistaja tai muu talouden toimija, joka asettaa tuotteen saataville.
- Jos jokin toinen talouden toimija on teettänyt EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen käännöksen, jota valmistaja ei ole allekirjoittanut, käännettyyn versioon on liitettävä jäljennös valmistajan allekirjoittamasta alkuperäisestä vakuutuksesta.

Muita vaatimuksia ja tietoja

- Unionin yhtenäistämislainsäädännön mukaisesti talouden toimijoiden on annettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus valvontaviranomaisille näiden pyynnöstä.
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus antaa valvontaviranomaisille mahdollisuuden tunnistaa, kuka on vastuussa tuotteesta ja saada tiedot, miten tuotteen vaatimustenmukaisuus on varmistettu.
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla.

Muita vaatimuksia ja tietoja

- Valmistajien on säilytettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
- Maahantuoja on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkina- ja valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

Muita vaatimuksia ja tietoja

- Useat erityisesti ammattilaitteisiin sovellettavat säädökset edellyttävät vaatimustenmukaisuusvakuutuksen toimittamista tuotteen mukana ([esim. konedirektiivi, ATEX-direktiivi, mittauslaitedirektiivi, radiolaitedirektiivi, hissidirektiivi, huvivenedirektiivi](#)), kun taas pääasiassa kuluttajille tarkoitettuihin laitteisiin/tuotteisiin sovellettavat säädökset eivät tätä vaadi. Tämä osaltaan kuvastaa loppukäyttäjien tarvetta/kiinnostusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.
- Henkilösuojainasetus (EU) 2016/425 puolestaan vaatii, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on oltava henkilösuojaimen mukana tai että ohjeisiin on sisällytettävä internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.

Muita vaatimuksia ja tietoja

- Jokaiselle **rakennustuotteelle**, johon sovelletaan yhdenmukaistettua eurooppalaista standardia tai jolle on annettu eurooppalainen tekninen arviointi, tarvitsee laatia **suoritusasoilmoitus** (Declaration of Performance) ja sen on oltava CE-merkitty.
- **Osittain valmiista koneesta** (puolivalmisteista) laaditaan konedirektiivin 2006/42/EY mukaisesti **liittämisvakuutus**. Liittämisvakuutus poikkeaa varsinaisesta koneesta annetusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta siten, että siinä valmistaja vakuuttaa, että osittain valmis kone on tarkoitettu toisen koneen rakenteelliseksi osaksi eikä voi toimia itsenäisesti.

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 teknisiin 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

Pidettävä jatkuvasti ajan tasalla

Valmistajien säilytettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille

Maahantuojien pidettävä jäljennös kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille

Oltava riittävät tiedot, jotta kaikki vakuutuksen kattamat tuotteet voidaan jäljittää siihen

Kiitos.