



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä ja siirtymäaika

Pirje Lankinen

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (Art. 15)

- vakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II olevien sovellettavien olennaisten vaatimusten täytyminen on osoitettu
- vakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IX annettua mallia
- vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla
- se on käännettävä jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille
 - Suomessa oltava saatavana suomeksi ja ruotsiksi
- tuotteille laaditaan EU:ssa vain yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan kaikkien sen täyttämien säädösten viitetiedot
- laatimalla vakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että suojoin on asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö (liite IX)

- henkilösuojain (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero)
- valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite
- vakuutuksen kohde (henkilösuojaimen tunniste ja jos niin halutaan, myös suojaimen värikuva)
- henkilösuojainasetuksen tiedot
 - (EU) 2016/425
- viittaukset sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin sekä molempien hyväksymispäivät

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö (liite IX)

- tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä tieto sen tekemästä EU-tyyppitarkastuksesta (moduuli B) ja EU-tyyppitarkastustodistuksen viite
- tarvittaessa henkilönsuojaimen sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja suorittavan ilmoitetun laitoksen nimi ja numero
 - sisäiseen tuotannon valvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C 2) TAI
 - tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D)
- valmistaja voi halutessaan antaa vakuutukselle numeron
- valmistaja voi halutessaan antaa vakuutuksessa lisätietoja



EU-vaatimusten- mukaisuusvakuutus

- vakuutus on toimitettava **jokaisen henkilönsuojaimen mukana jäsenvaltion vaatimilla kielillä**

TAI....

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

...VAIHTOEHTOISESTI

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedot voidaan antaa käyttöohjeessa
- liite II kohta 1.4 Valmistajan antamat tiedot ja sen neljä viimeistä kohtaa
 - lainsäädäntöviittaus
 - vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneiden ilmoitettujen laitosten tiedot
 - viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin
 - **internet-osoite, jossa vakuutus on saatavilla**

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

- annetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta (EY) N:o 765/2008 (30 artikla)
- ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa saa kiinnittää CE-merkinnän
- merkintä saadaan kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joihin sen kiinnittämisestä on säädetty EU:n lainsäädännössä
- kiinnittämällä tai kiinnityttämällä CE-merkinnän valmistaja ottaa vastuun siitä, että tuote on säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukainen
 - CE-merkintä on ainoa merkintä, joka todistaa vaatimusten mukaisuuden

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

- on kiellettyä kiinnittää tuotteeseen merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voivat johtaa harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esitystavan tai molempien suhteen
- jäsenvaltioiden on varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän täytäntöönpano ja ryhdyttävä toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti

A large, bold, black CE mark logo consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized font.

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat ehdot ja säännöt (Art. 17)

- merkintä on kiinnitettävä henkilönsuojaimen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi
 - jos se ei ole suojaimen luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja suojaimen mukana oleviin asiakirjoihin
- CE-merkintä on kiinnitettävä ennen henkilönsuojaimen markkinoille saattamista
- luokan III suojainten CE-merkinnän jälkeen on merkittävä suojaimen laatua valvovan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Sen kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valtuutettu edustaja
- CE-merkintään ja laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää kuvatunnus tai muu merkintä osoittamaan riskiä, jolta suojaimen on tarkoitus suojata

Siirtymäaika (Art. 47)

- henkilösuojain**direktiivin** 89/686/ETY mukaisia suojaimia voi saattaa markkinoille **20.4.2019 saakka**
 - vaikka direktiivi kumoutuu 21.4.2018, se on silti kaikilta osin sovellettavissa 20.4.2019 saakka
- henkilösuojain**asetuksen** (EU) 2016/425 mukaisia suojaimia voi saattaa markkinoille **21.4.2018 alkaen**
- eli 21.4.2018-20.4.2019 suojaimia voi saattaa markkinoille sekä asetuksen että direktiivin mukaisina



Siirtymäaika (Art. 47)

- 21.4.2019 alkaen kaikkien markkinoille saatettavien henkilönsuojainten on täytettävä suojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset
 - tämä tarkoittaa **jokaista yksittäistä henkilönsuojainta**, ei sarjaa tai tuotetyyppejä
- jakeluketjussa jo olevia direktiivin mukaisia suojaimia saa edelleen myydä
- toistaiseksi ei ole linjattu, miten kauan markkinoilla olevia direktiivin mukaisia suojaimia saa myydä
 - EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo? max 4/2023
 - suojaimen vanheneminen?

EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo

- suojaindirektiivin mukaiset EY-tyyppitarkastustodistukset ovat voimassa 21.4.2023 saakka, ellei niiden voimassaolo pääty ennen sitä
- uusittava ennen 21.4.2019, jos
 - 1) yksi tai useampi olennainen vaatimus on muuttunut, jolloin vaaditaan korkeampi suojaustaso kuin direktiivissä
 - muutos käyttöohjeen sisällössä ei ole merkittävä muutos eikä edellytä uudelleensertifiointia
 - 2) Suojaimen mallia ja/tai valmistusta on muutettu.
 - 3) Tekniikan taso on muuttunut, mikä on sidoksissa yhdenmukaistettuihin standardeihin.

Eli...

- 21.4.2019 alkaen henkilönsuojaimella on oltava
 - **tarvittaessa** asetuksen mukainen EU-typpitarkastustodistus, jos yksi tai useampi kolmesta erityisehdosta täyttyy
 - asetuksen mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (liite IX)
 - toimitettava tuotteen mukana tai annettava ohjeissa internet-osoite, josta vakuutus on saatavilla
 - asetuksen mukaiset valmistajan tiedot (käyttöohjeet)
 - tarvittaessa päivitetty merkinnät (mm. maahantuojan tiedot, muutos cat II → III)

→ muussa tapauksessa henkilönsuojainta ei saa saattaa markkinoille

Kiitos!

stm.fi  @STM_Uutiset

pirje.lankinen@stm.fi