

**Raspberry Pi-pohjaisen laitteen CE-merkintäprosessi
käytännössä**
**The CE marking process for a Raspberry Pi-
based appliance in practice**
Sami Makkonen

TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto LUT

LUT School of Energy Systems

Sähkötekniikka

Sami Makkonen

Raspberry Pi pohjaisen laitteen CE-merkintäprosessi käytännössä.

2021

Kandidaatintyö.

21 s.

Tarkastaja: Mikko Kuisma

Tässä kandidaatin työssä koottiin yhteen yleisesti internetistä sekä kirjastoista haettavissa olevaa tietoa Raspberry Pi pohjaisen laitteen CE-merkintäprosessista. Tavoitteena oli luoda yksinkertainen kuva siitä, mitä CE-merkintä tarkoittaa, mihin sitä tarvitaan ja miten merkintäprosessi oikeasti tapahtuu. Tutkimuksessa todettiin, että CE-merkintä on viranomaisille ja kuluttajille vain symboli siitä, että tuote on sitä koskevien direktiivien ja vaatimusten mukainen. CE-merkintä on pääsylippu tuotteelle Euroopan Unionin markkinoille, mutta ei takaa käyttäjälle sitä, että tuote on turvallinen. Tutkimuksessa selvitettiin Raspberry Pi:tä koskevat direktiivit sekä valmiilta tuotteelta vaadittavat merkinnät ja koottiin nelivaiheinen CE-merkintäprosessi, joka kiteyttää työssä esitellyn tiedon.

Merkintäprosessi alkaa tuotetta koskevien direktiivien sekä yhdenmukaistettujen standardien tunnistamisella. Seuraavaksi arvioidaan vastaako tuote vaatimuksia ja mahdollisesti testataan tuote. Lisäksi arvioidaan, tarvitaanko testaamiseen ilmoitettu laitos. Seuraavaksi laaditaan tuotteelle tekniset dokumentit, jonka jälkeen tuotteesta voidaan laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnittää CE-merkintä.

ABSTRACT

Lappeenranta-Lahti University of Technology LUT

LUT School of Energy Systems

Electrical Engineering

Sami Makkonen

The CE marking process for a Raspberry Pi-based appliance in practice

2021

Bachelor's Thesis.

21 p.

Examiner: Mikko Kuisma

In this bachelor's thesis, information on the CE marking process of a Raspberry Pi-based device, which is generally available on the Internet and in libraries, was compiled. The aim was to create a simple picture of what the CE marking means, where it is needed and how the marking process takes place. The study found that the CE marking is only a symbol to authorities and consumers that a product complies with the relevant directives and requirements. The CE mark is a ticket for the product to enter the European Union market but does not guarantee the user that the product is safe. The study clarified the directives for Raspberry Pi as well as the markings required for the finished product and compiled a four-step CE marking process that summarizes the information presented in the work.

The marking process begins with the identification of product directives and harmonized standards. Next, the product is assessed for compliance and possibly tested. In addition, the need for a notified body for testing is assessed. Next, technical documents are prepared for the product, after which a declaration of conformity can be drawn up for the product and the CE marking can be affixed.

SISÄLLYSLUETTELO

Lyhenneluettelo	5
1. Johdanto.....	6
1.1 Tutkimuksen ongelma, tavoitteet ja rajaus	6
1.2 Tutkimuskysymykset ja tutkimusmenetelmät.....	7
2. CE-merkintä.....	8
2.1 CE-merkintä rikkomukset.....	8
2.2 Raspberry Pi:tä koskevat direktiivit	9
2.2.1 EU:n pienjännitedirektiivi 2014/35/EU	9
2.2.2 EMC- direktiivi 2014/30/EU.....	9
2.2.3 RoHS 2011/65/EU	10
2.2.4 Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU	11
2.3 Huomioitavia merkintöjä ja tietoja.....	12
2.3.1 Arvokilpi	12
2.3.2 Paristoja ja akkuja koskeva merkintä	13
2.3.3 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	13
2.3.4 Ilmoitettu laitos.....	15
2.3.5 Tekninen dokumentaatio.....	15
3. CE-merkintä prosessi ja käyttäminen.....	16
4. Yhteenveto	17
Lähteet.....	18

Liitteet

LYHENNELUETTELO

CE	Conformité Européenne, EU:n vaatimusten mukainen
EEA	European Economic Area
EMC	ElectroMagnetic Compatibility, Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan Unioni
LVD	Low Voltage Directive, matalajännite direktiivi
RoHS	Restriction of Hazardous Substances, vaarallisten aineiden rajoittaminen

1. JOHDANTO

CE-merkintä (Conformité Européene) on symboli, jolla taataan tuotteelle vapaan liikkumisen ja myynti Euroopan Unionin (EU) sekä Euroopan vapaakauppajärjestön (EFTA) alueella, jotka yhdessä muodostavat Euroopan talousalueen (European Economic Area EEA, suomeksi ETA), tulli:n (2020) mukaan tähän talousalueeseen kuuluu 31 maata Euroopan alueella Sveitsi pois lukien. Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY CE-merkintää kuvataan seuraavasti ” CE-merkintä on tuotteen vaatimustenmukaisuuden ilmentymä ja näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä... CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että tuote on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.” CE-merkintä siis toimii valmistajan vakuutuksena siitä, että tuote on sitä vastaavien vaatimusten mukainen. Koska kyseessä on virallinen merkintä, on sillä arvoa vain, jos sen käyttöä valvotaan viranomaisten toimesta sekä sen väärinkäytöstä voi seurata oikeudellisia tai muita asianmukaisia toimia (N:o 768/2008/EY). Merkintä tunnettiin aiemmin EC-merkinä, kunnes vuonna 1993 nimi muutettiin CE-merkiksi direktiivissä (Direktiivi 1993/68/EEC).

1.1 Tutkimuksen ongelma, tavoitteet ja rajaus

Euroopan Unionin alueella markkinoitavista tuotteista on löydettävä CE-merkintä. Merkintä ei ole vapaaehtoinen, vaan se tulee löytyä tuotteista, jos direktiivi niin vaatii. Esimerkiksi koneet, sähkölaitteet sekä lelut edellyttävät CE-merkintää. Tämän tutkimuksen tavoitteena etsiä tietoa siitä, miten Raspberry Pi (RP)-pohjaisen laitteen saa CE-merkityksi. Tutkimus kokoaa yhteen tietoa merkintäprosessista sekä direktiiveistä ja standardoinneista laitteissa, joita pienjännitedirektiivi LVD (Low Voltage Directive), EMC (ElectroMagnetic Compatibility), RoHS:in (Restriction of Hazardous Substances) ja radiolaitedirektiivi (RED) koskevat. Lisäksi tutkimuksessa selvitetään muut vaadittavat merkinnät ja asiakirjat, jotka tuotteesta on löydettävä.

Tutkimuksessa keskitytään kokoonpanoihin, joissa RP toimii päätietokoneena ja vastaa laitteen toiminnasta ja sen suorittamista prosesseista. Esimerkkinä tästä on laite, jossa RP ohjaa älyledejä tai radiolaitetta. Tutkimus ei siis perehdy laitekokoonpanoihin, jossa RP on osana suurempaa kokonaisuutta. Tutkimus keskittyy vain Euroopan alueelle.

1.2 Tutkimuskysymykset ja tutkimusmenetelmät

Tutkimuksessa selvitetään kirjallisuustutkimuksena Euroopan alueella kaupattavien pienikokoisten laitteiden, joiden päätielokoneena toimii RP, CE-merkintäprosessin vaiheet, josta muodostuvat seuraavat tutkimuskysymykset:

- Miten CE-merkintä Raspberry Pi pohjaisille laitteille on käytännössä mahdollista toteuttaa?
- Mitä muita merkintöjä laite tulee sisältää ennen sen laillista EU:n markkinoille asettamista?

Kandidaatintyöstä löytyvä tieto perustuu verkko dokumentteihin (mm. Tukes, Europa), kirjaan (SFS-käsikirja 133) sekä tieteellisiin tietokantoihin. Tutkimuksessa selvitetään LVD-, EMC-direktiivit sekä myös RoHS:in soveltuva osio. Materiaalina tutkimuksessa pyritään käyttämään tuoreimpia julkaisuja aiheen piiristä.

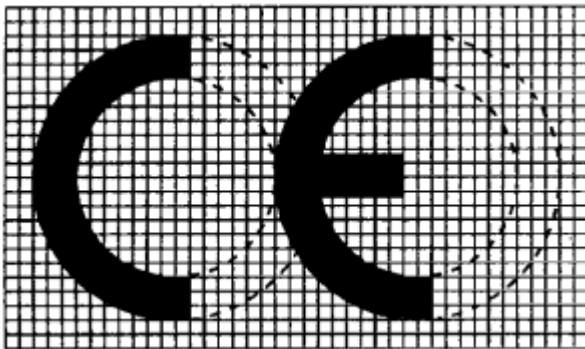
2. CE-MERKINTÄ

Sähkö- sekä elektroniikkalaitteet, joita EU:n alueella kaupataan edellyttävät CE-merkintää (SFS-käsikirja 133 2010). Tuotteet, jotka on varustettava CE-merkinnällä, on ilmoitettu niihin liittyvissä direktiiveissä. CE-merkintä on oltava muun muassa koneissa, sähkölaitteissa, hisseissä ja kaasulaitteissa, joista Raspberry Pi:n kohdalla keskitytään nyt sähkölaitteisiin (Tukes 2020d).

CE-merkintä on tuotteen valmistajan tai valtuutetun edustajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset EU:n alueella sekä EU:hun kuuluvien maiden ympäristö-, turvallisuus- ja terveystvaatimukset (ulkoministeriö 2010). Ulkoministeriön (2010) mukaan merkintä ei kuitenkaan takaa sitä, että tuote olisi valmistettu EU:n alueella. Merkinnän hankinta tuotteelle ei ole kuitenkaan vapaaehtoista, sillä direktiivit voivat vaatia sitä, jolloin se on oltava EU:n alueella kaupattavassa tuotteessa (SFS-käsikirja 133 2010). CE-merkintä on siis pääsylippu mutta myös ehtona Euroopan markkinoille, joka takaa tuotteen vapaan liikkuvuuden Euroopan alueella.

2.1 CE-merkintä rikkomukset

CE-merkinnän saa kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joita koskeva tuotelainsäädäntö sitä edellyttää. Väärin käytön tapauksissa tuotteita valvovat viranomaiset voivat puuttua asiaan. CE-merkinnän väärinkäyttöjä ovat esimerkiksi: CE-merkinnän luvaton kiinnittäminen ilman että on tuotteen valmistaja tai valtuutetun lupaa tai sen kiinnittäminen tuotteeseen, joka ei ole sitä koskevien vaatimusten mukainen. CE-merkinnän ympäristöön ei saa kiinnittää merkintöjä taikka kirjoituksia, jotka voivat harhaan johtaa CE-merkinnän tarkoitukseen. (SFS-käsikirja 133 2010) CE-merkinnän graafinen esitys on oltava asetusten mukainen, joka tarkemmin esitellään kuvassa 1. Korkeudeltaan merkin tulee olla minimissään viisi millimetriä (Tukes 2014).



Kuva 1 CE-merkinnän graafinen esitys (Euroopan neuvoston direktiivi (ECC) 1993/68)

Jos tuotteessa ei ole CE-merkintää, vaikka tuotelainsäädäntö niin edellyttää, tuote voidaan määrätä poistettavaksi myynnistä ja mahdollisesti jo myydyt tuotteet on vedettävä takaisin markkinoilta yrityksen kustannuksella (SFS-käsikirja 133 2010). Väärinkäytöstä on myös mahdollista saada rangaistus sille säädetyn 1.4.2010 voimaan tulleen lain (Laki CE-merkin-tärikkomuksesta, 2010) mukaisesti.

2.2 Raspberry Pi:tä koskevat direktiivit

CE-merkintään sovelletaan lukuisia eri direktiivejä, kuten esimerkiksi EMC-, LVD-, RoHS-siviiliräjähde-, radiolaite-, huvivene-, kone- ja melunpäästö direktiivi (Tukes 2020b). Raspberry Pi on sähkö- sekä elektroniikkalaite, joten seuraavassa luvussa keskitytään direktiiveihin, jotka RP:tä koskevat.

2.2.1 EU:n pienjännitedirektiivi 2014/35/EU

Pienjännitedirektiivin mukaan laitteen on kestettävä ulkoisia rasituksia sille suunnitellussa käyttötarkoituksessa siten, että sen ympärillä toimivat ihmiset tai lemmikit eivät välillisen- tai välittömän kosketuksen takia joudu vaaratilanteeseen. Esimerkkejä mahdollisista vaaratilanteista ovat laitteen liian suuri kuumeneminen, valokaaret tai säteilyt. Laite on pienjännitedirektiivin mukaan kyettävä liittämään verkkoon siten siitä ei aiheudu laitteen kanssa toimijalle vaaraa. (2014/35/EU)

Pienjännitedirektiivin soveltamisalaan kuuluvat sähkölaitteet, jotka tarvitsevat nimellisjännitteeseen 50–1000 voltin vaihtojännitteen tai 75–1500 voltin tasajännitteen (Tukes 2020c). Raspberry Pi toimii itse viiden voltin jännitteellä, mutta Tukesin (2020c) mukaan tässä tapauksessa nimellisjännitteellä tarkoitetaan ”sähkölaitteen syöttö- tai lähtöjännite, eikä laitteen sisällä mahdollisesti esiintyviä jännitteitä.”

2.2.2 EMC- direktiivi 2014/30/EU

EMC kuvastaa tietyn sähkölaitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta muiden sähkölaitteiden kanssa. Direktiivissä 2014/30/EU säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaan sähkölaite ei saa aiheuttaa niin suurta sähkömagneettista häiriötä, jotta se häiritsisi muita radio- tai telelaitteita. Lisäksi sähkölaitteen on itse siedettävä häiriötä siten, että se toimii sitä ympäröivien laitteiden aiheuttaessa häiriötä. Jos tuote valmistetaan erikoistilaukseen, eikä sitä

ole muuten myytävänä, ei valmistajan tarvitse valmistaa laitetta sähkömagneettisilta ominaisuuksiltaan EMC-direktiivin yleisten vaatimusten mukaisesti, tuote ei kuitenkaan saa aiheuttaa sähkömagneettistahäiriötä asennuksen muille laitteille (Tukes 2020a).

EMC direktiivissäkin on poikkeuksia, jotka eivät sen soveltamisalaan kuulu, esimerkiksi tällaisista Tukesin (2020a) mukaan ovat ”radiolaitteet, ilmailualan tuotteet, radioamatöörien käyttämät radiolaitteet, ammattilaistenkäyttöön tarkoitettut asiakaskohtaisesti valmistetut arviointivälineistöt, joita käytetään tutkimus- ja kehitysyksiköissä sekä laitteet- tai laitteistot, joiden vaikutus sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on vähäinen.”

2.2.3 RoHS 2011/65/EU

Sähkö- ja elektroniikka laitteet, joka kuuluvat RoHS:in soveltamisalaan ovat tuotteet, jotka vaativat sähkömagneettista kenttää tai sähkövirtaa toimiakseen niiden ominaisessa käyttötarkoituksessa. Myös laitteet, jotka toimivat mittalaitteena kyseisille sähkömagneettisille kentille tai sähkövirroille voidaan luokitella kuuluvaksi RoHS:in alaisuuteen. Lisäksi laitteet, jotka tarvitsevat enintään 1000 voltin vaihtojännitteen tai 1500 voltin tasajännitteen toimiakseen katsotaan kuuluvan RoHS:in toimialaan. (Tukes 2020d) Tällaisia sähkö- ja elektroniikkalaitte luokkia ovat direktiivin 2011/65/EU mukaan

1. Suuret kodinkoneet
2. Pienet kodinkoneet
3. Tieto- ja teletekniset laitteet
4. Kuluttajaelektroniikka
5. Valaistuslaitteet
6. Sähkö- ja elektroniikkatyökalut
7. Lelut, vapaa-ajan- ja urheiluvälineet
8. Lääkinnälliset laitteet
9. Tarkkailu- ja valvontalaitteet, mukaan lukien teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteet
10. Automaatit
11. Muut sähkö- ja elektroniikkalaitteet, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin luokkiin

RoHS:in soveltamisalaan myös kuuluvat monet laitteet, joiden ei ajatella olevan sähkölaitteita. Tällaiset laitteet sisältävät liikuteltavan, ladattavan virtalähteen eli esimerkiksi akun tai

paristot. Hyvänä esimerkkinä tällaisesta on esimerkiksi tekstiili, johon on valmistusvaiheessa upotettu ledejä. Esimerkkejä sähkö- ja elektroniikka laitteista ovat muun muassa rannekellot, puhelimet, tietokoneet, kodinkoneet sekä valvonta laitteet, kuten jokaisen kodin katosta löytyvät palovaroittimet (Tukes 2020d). Seuraavaksi on lueteltuna direktiivissä 2011/65/EU säädetty pitoisuudet tietyille vaarallisille aineille, joita RoHS merkinnän sisältävä laite ei saa sisältää säädettyä pitoisuutta enempää

- kadmium, Cd
- lyijy, Pb
- elohopea, Hg
- kuudenarvoinen kromi, Cr6+
- polybromatut bifenyylit, PBB
- polybromatut difenyylietterit, PBDE
- bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti, DEHP
- butyylibentsyyliftalaatti, BBP
- dibutyyliftalaatti, DBP
- di-isobutyyliftalaatti, DIBP

Direktiivissä säädetyn homogeenisen materiaalin enimmäispitoisuudet ovat kadmium 0.01 p-% ja kaikilla muilla aineilla 0.1 p-% (2011/65/EU). Homogeenisellä materiaalilla tarkoitetaan kappaletta, joka on koostumukseltaan kauttaaltaan tasakoosteinen, jota ei voida pilkkoa eri materiaaleiksi mekaanisesti (Greelane 2019). Esimerkkinä homogeenisestä seoksesta on kannettava tietokonetta ympäröivä muovikuori, kaapeleiden sisältävä johtava kupari sekä komponenttien juotoksen materiaali.

2.2.4 Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU

Radiolaitedirektiivin mukaan radiolaite määritellään seuraavasti ”radiolaitteella” tarkoitetaan sähkö- tai elektroniikkalaitetta, joka tarkoituksella lähettää ja/tai vastaanottaa radioaaltoja radioviestinnän ja/tai radiomäärityksen tarkoituksiin, tai sähkö- tai elektroniikkalaitetta, joka tarvitsee täydennyksekseen lisälaitteen, kuten antennin, voidakseen tarkoituksella lähettää ja/tai vastaanottaa radioaaltoja radioviestinnän ja/ tai radiomäärityksen tarkoituksiin”. Raspberry Pi:n uusimmat mallit (3, 3+,4 sekä RP Zero W) valmistajan mukaan sisältävät sisäänrakennetut langattomat LAN yhteys mahdollisuudet, joten RP sisältää tällöin antennin (raspberrypi.org). Tällöin radiolaitedirektiivin mukaan RP luokitellaan myös radiolaitteeksi.

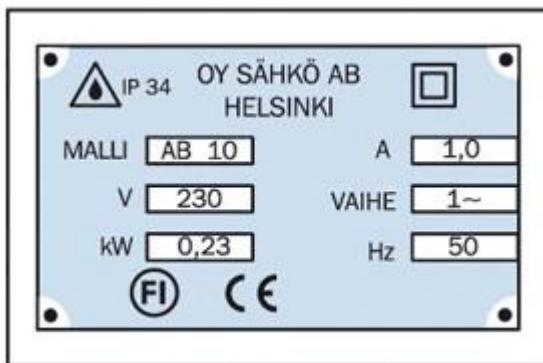
Laite on rakennettava radiolaitedirektiivin mukaan siten, että edellä mainittujen EMC- ja pienjännitedirektiivien turvallisuus vaatimukset täyttyvät pienjännitedirektiivin jännitealueen alarajaa poissulkien. Laite ei myöskään saa tuottaa haitallisia häiriöitä radiotaajuuksille, vaan se on rakennettava siten, että se käyttää radiotaajuuksia ja tukee niiden käyttöä tehokkaasti (2014/53/EU).

2.3 Huomioitavia merkintöjä ja tietoja

Sähkölaitteesta on CE-merkinnän lisäksi löydyttävä sen valmistajan sekä maahantuojan tai myyjän tiedot, jotta vahinko tai vaaratilanteissa tiedetään, kuka on vastuussa laitteen toimintahäiriöstä. Laitteen käyttö- sekä asennusohjeet on toimitettava laitteen mukana tai ne on oltava helposti saatavilla netistä käyttäjän ymmärtämällä kielellä, jotta laitteen turvallinen asentaminen, käyttöönotto ja käyttäminen voidaan mahdollistaa. (Alhava 2009)

2.3.1 Arvokilpi

Sähkölaitteen arvokilpi on sen mukana liikkuva tietopaketti, josta CE-merkinnänkin tulisi löytyä. Alhavan mukaan sähkölaitteen arvokilvestä on löydyttävä seuraavat tiedot, joista kuva 2 esimerkkinä.

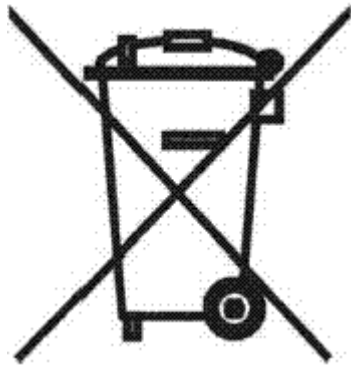


Kuva 2 Esimerkkikuva arvokilvestä, jossa esiteltynä tarvittavat tiedot (sähköala)

- Käyttöjännite (V)
- Virran kulutus (A)
- Teho (W tai kW)
- CE- merkintä, jos tarkastukseen on osallistunut ilmoitettulaitos, on sen tunnusnumero löydyttävä CE-merkinnän alapuolelta (SFS-käsikirja 133 2010).
- Muut mahdolliset merkinnät, kuten tuotteen kierrätystä ohjaava merkintä.

- IP-kotelointiluokkatunnus, joka kertoo laitteen suojaustason pölyä, vettä sekä laitetta käytettäessä sähköiskuja vastaan. Jos tämä merkintä puuttuu, on tuotteen käyttö ainoastaan sallittu kuivissa olosuhteissa, jotta käyttö on turvallista.
- Laitteen valmistajan tai tuotteen nimen sekä tuotteen malli- tai tyyppimerkintä, josta ne voidaan tunnistaa.

2.3.2 Paristoja ja akkuja koskeva merkintä



Kuva 3 Paristojen ja akkujen erilliskeräystä osoittava tunnus (Asetus paristoista ja akuista 520/2014)

Jos lopulliseen Raspberry Pi:n sisältävään laitteeseen kuuluu paristo tai akku, on se varustettava kuvan 3 merkinnällä. Merkintä osoittaa, että laitteessa on jokin mukana kannettava virtalähde, kuten akku taikka paristo, josta se saa virtansa. Akut sekä patterit sisältävät materiaaleja, joiden kierrättäminen vaatii suurempia toimenpiteitä, kuin normaali sekajätteen kierrätys. Esimerkkejä tästä ovat esimerkiksi kannettavien virtalähteiden sisältävien metallien erottelu sulattamalla.

Merkinnällä varmistetaan se, että itse laitteen käyttäjä osaa laitteen käyttöiän päättyessä kierrättää laitteen ja sen komponentit oikein. Tällä taas vähennetään akkujen ja paristojen haitallisuutta ympäristölle, jolloin ne sijoitetaan kierrätettäviksi oikeisiin kohteisiin, jolloin ympäristö haitat minimoidaan. Tämä valtioneuvoston asetus pakkauksista ja pakkausjätteistä on annettu Helsingissä 3.7.2014 ja sitä sovelletaan kaikenlaisiin akkuihin sekä paristoihin niiden koostumuksesta riippumatta.

2.3.3 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jolla tuotteen valmistaja pystyy todistamaan viranomaisille, että tuote on sitä koskevien vaatimusten mukainen (Tukes 2020). Tuotetta koskevat vaatimukset luetellaan tuotetta koskevissa direktiiveissä. RP:n tapauksessa

laitetta koskevat direktiivit löytyvät kappaleesta 2.2, jossa on esitelty myös direktiivien edellyttämät vaatimukset.

Vastuu vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on tuotteen valmistajalla tai hänen nimeämällään edustajalla. Ennen vakuutuksen laatimista on valmistajan tai edustajan huolehdittava siitä, että tuote on sitä koskevien vaatimusten mukainen. Kun tuote lopulta on asetettu markkinoille myytäväksi, on vaatimustenmukaisuusvakuutus kyettävä esittämään viranomaisille 10 vuoden ajan näiden sitä vaatiessa. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on käännettävä sille kielelle, missä sitä aiotaan myydä tai jakaa. Suomen tapauksessa vakuutus käännetään Suomen virallisille kielille, suomeksi sekä ruotsiksi. Markkinavalvontaviranomainen voi myös hyväksyä muita virallisista kielistä poikkeavia kieliä. Jos käännettyssä versiossa ei ole tuotteen valmistajan tai edustajan allekirjoitusta, on alkuperäinen toimitettava sen mukana. (Tukes 2020f)

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta lainsäädön mukaan on löydyttävä vähintään seuraavat tiedot, jotka on lueteltu sellaisinaan Tukesin (2020f) sivuilla:

- tuotteen tunnistenumero, numero voi viitata tuotteeseen, erään, tyyppiin tai sarjanumeroon
- valmistajan nimi ja osoite
- tarvittaessa EU:n alueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan nimi ja osoite
- lause, jossa kerrotaan, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla
- tuotteen kuvaus ja tunnistetiedot, voidaan liittää valokuva
- viittaus kaikkeen sovellettuun EU-lainsäädäntöön
- tarkka viittaus kaikkiin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu
- tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tai päätöksen viitetiedot
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispäivämäärä
- sen henkilön tunnistetiedot ja allekirjoitus, jolla on valtuudet edustaa valmistajaa tai tämän valtuutettua edustajaa.

Liitteessä 1 on esitetty virallinen esimerkki EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, josta esimerkki löytyy Tukesin sivuilta suomenkielisen version lisäksi myös ruotsin sekä englannin kielellä.

2.3.4 Ilmoitettu laitos

Ilmoitetut laitokset ovat kolmantena osapuolena CE-merkintä prosessissa toimivia testauslaboratorioita, tarkistuslaitoksia ja varmennuselimiä. Ilmoitetulla laitoksella on oltava Euroopan jäsenvaltioiden hyväksyntä, joka takaa sen, että laitos on todettu päteväksi ja riippumattomaksi (SFS-käsikirja 133 2010). Ilmoitettulaitos tarvitaan mukaan CE-merkintäprosessiin, kun tuotteelle asetetut lainsäädännössä määrätyt erityiset vaatimukset täyttyvät. Tällaisia piirteitä ovat turvallisuus, terveys sekä ympäristön suojeleminen. (FINAS 2020)

Euroopan alueella kullekin tuoteryhmälle useampia, joista valmistaja tai valtuutettu voi valita minkä kanssa tekee sopimuksen (SFS-käsikirja 133 2010). Komissiolle virallisesti rekisteröidyt, ilmoitetut laitokset on lueteltu NANDO-tietokannassa (New Approach Notified and Designated Organisations) (Euroopan komissio 2011).

2.3.5 Tekninen dokumentaatio

Tekninen dokumentaatio on erittäin tärkeä osa tuotteen markkinoille tuontia, sillä sen on sisällettävä kaikki tarvittava tuotteen vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi (Europa.eu). Teknisen dokumentaation on sisällettävä Europa:n (Europa.eu) mukaan vähintään seuraavat tiedot:

- valmistajan tai sen valtuutettujen edustajien nimet ja osoitteet
- tuotteen lyhyt kuvaus
- tuotteen yksilöivä tieto, esimerkiksi sarjanumero
- tuotteen suunnitteluun ja valmistukseen osallistuneiden toimijoiden nimet ja osoitteet
- tuotteen arviointiin mahdollisesti osallistuneen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite
- lausunto vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa noudatetusta menettelystä
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- tuotemerkintä ja käyttöohjeet
- lausunto määräyksistä, joiden mukainen tuote on
- maininta teknisistä standardeista, joiden mukainen tuote on
- luettelo osista
- testitulokset

3. CE-MERKINTÄ PROSESSI JA KÄYTTÄMINEN

Vakuutuksena viranomaisille tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on tuotteeseen kiinnitettävä CE-merkintä. Seuraavaksi esitellään Tukesin (Tukes 2020f) sekä Euroopan komission (Euroopan komissio 2011) CE-merkintä prosesseista koottu nelivaiheinen tiivistelmä, jossa käydään läpi CE-merkinnän hankinta prosessi aina tuotetta koskevista direktiiveistä itse merkinnän kiinnitykseen.

1. Tuotetta koskevien vaatimusten tarkastaminen

Valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on varmistettava mitkä direktiivit, asetukset sekä standardit tuotetta koskevat (Tukes 2020b).

2. Tuotteen tarkistaminen ja mahdollinen testaaminen

Tuotteen on vastattava sitä koskevia vaatimuksia, jotka vaiheessa yksi on selvitetty. Jos tuotteelle on lainsäädännössä määritetty erikseen erityisiä vaatimuksia, tarvitaan testaukseen mukaan ilmoitettu laitos, jotka löytyvät NANDO-tietokannasta (Euroopan komissio 2011). Vasta ilmoitetun laitoksen hyväksytyin testauksen jälkeen voidaan tuotteesta laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus (Tukes 2020b).

3. Tarvittavien teknisten asiakirjojen ja käyttöohjeiden laatiminen

Tuotteesta on laadittava tekniset asiakirjat, jotka on esitelty kohdassa 2.3.5. Teknistä dokumentaatiota on säilytettävä tuotteen markkinoille julkaisupäivästä 10-vuotta ja ne on kyettävä esittämään viranomaisille näiden pyytäessä (Europa.eu). Lisäksi tuotteelta edellytetään käyttöohjeet, joilla mahdollistetaan tuotteen turvallinen käyttöönotto, käyttö sekä kierrätys (Alhava 2009).

4. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä CE-merkinnän kiinnitys

Kun edelliset kolme vaihetta on käyty läpi, voidaan tuotteesta laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus, josta tarkemmin kohdassa 2.3.4. Tämän jälkeen voidaan CE-merkintä kiinnittää tuotteeseen symboloimaan, että tuote on sitä koskevien vaatimusten mukainen. Tuotteeseen CE-merkinnän saa kiinnittää itse valmistaja tai tämän valtuuttama henkilö. Merkinnän kiinnityksestä sekä sitä koskevista rajoitteista lisää kohdassa 2.1.

4. YHTEENVETO

Työn tavoitteen mukaisesti Raspberry Pi:lle koottiin nelivaiheinen merkintäprosessi, joka perustuu Euroopan komission julkaiseman lehtisen (Euroopan komissio 2011) toiminta tapaan sekä Tukesin dokumenttiin CE-merkinnästä. Prosessissa jokainen vaihe on tärkeä ja ovat minimi sille, mitä tuotteen on käytävä läpi CE-merkinnän saamiseksi. Ensimmäiseksi tunnistetaan tuotetta koskevat direktiivit, jotka on esitelty tutkimuksessa omissa kappaleissaan. Seuraavaksi varmistetaan, että tuote on olennaisten vaatimusten mukainen ja arvioidaan ilmoitetun laitoksen tarpeellisuus, jonka jälkeen tuote testataan ja vaatimusten vastaus tarkistetaan. Tämän jälkeen tuotteesta laaditaan asiakirjat, laaditaan vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitetään CE-merkintä tuotteeseen. Tutkimuksessa esiteltiin myös merkinnät sekä vaadittavat tiedot, jotka tuotteen arvokilvestä on löydettävä.

Tutkimuksessa tiedon hakuun käytettiin myös lähteitä, jotka käsittelivät samaa asiaa, jotta esitettävä tieto saatiin mahdollisimman oikeaksi. Esitelty tieto koottiin internetlähteistä, sekä asiaa käsittelevästä kirjallisuudesta.

LÄHTEET

Alhava, Sari 2009 Sähköala Mistä tunnet turvallisen sähkölaitteen? [verkkodokumentti] [Viitattu: 14.12.2018] Saatavissa: http://www.sahkoala.fi/koti/sahkoturvallisuus/fi_FI/mista_tunnet_turvalliset_sahkolaitteet/

Euroopan komissio. 2011. CE-merkintä – avain Euroopan markkinoille! [verkkodokumentti] [Viitattu 22.12.2019]. 11 s. Saatavissa PDF-tiedostona: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/49ea5f7e-3af6-4ba7-ac2d-f0b78a0dfbe7/language-fi>

Direktiivi 1993/68/EEC: Euroopan neuvoston direktiivi CE-merkinnästä. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti 30.8.1993 [EU-direktiivi] [Viitattu 10.5.2020] Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0068&from=EN>

Direktiivi 2014/30/EU: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi EMC-direktiivi. Euroopan unionin virallinen lehti 29.3.2014 [EU-direktiivi] [Viitattu 19.12.2020] Saatavissa PDF-tiedostona: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_096_R_0079_01&from=EN

Direktiivi 2014/35/EU: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi pienjännitedirektiivi. Euroopan unionin virallinen lehti 29.3.2014 [EU-direktiivi] [Viitattu 19.12.2020] Saatavissa PDF-tiedostona: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0035&from=FI>

Direktiivi 2011/65/EU: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Euroopan unionin virallinen lehti 1.7.2011 [EU-direktiivi] [Viitattu 10.5.2020] Saatavissa PDF-tiedostona: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0065&from=FI>

Europa.eu. Tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus [Verkkodokumentti]. [Viitattu 22.12.2020] Saatavissa: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_fi.htm

Finnish Accreditation Service (FINAS 2020) ilmoitetut laitokset [verkkodokumentti] [Viitattu 22.12.2020] Saatavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Ilmoitettujen-laitosten-toiminta.aspx>

Greelane (2019) Mitä eroa on heterogeeninen ja homogeeniset seokset? [Verkkodokumentti] [Viitattu 19.12.2020] Saatavissa: <https://www.greelane.com/fi/science-tech-matemaatiikka/tiede/examples-of-mixtures-608353/>

Laki CE-merkintärikkomuksesta 187/2010 [Verkkodokumentti] [Viitattu 14.12.2018] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100187>

Päätös N:o 768/2008/EY: Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös. Euroopan unionin virallinen lehti 29.3.2014 [EU-Päätös] [Viitattu 22.12.2020] Saatavissa PDF-tiedostona: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=FI>

Raspberrypi.org. Usein kysytyt kysymykset [Verkkodokumentti]. [Viitattu 19.12.2020]. Saatavissa: <https://www.raspberrypi.org/documentation/faqs/>

SAILAB Suomessa toimivat ilmoitetut laitokset [verkkodokumentti]. [Viitattu 10.12.2018] Saatavissa: <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/suomessa-toimivat-ilmoitetutlaitokset/>

SFS-käsikirja 133. 2010. CE-merkintä. Perustiedot. 7. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 113 s. [Viitattu 10.11.2020]

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2017. CE-merkintä [verkkodokumentti]. [Viitattu 12.5.2018]. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/ce-merkinta/>

Tulli.fi 2020 [verkkodokumentti]. [Viitattu 9.11.2020] Saatavissa: <https://tulli.fi/tietoa-tullista/tullin-toiminta/eu-eta-efta-ja-schengen-maat>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2014) Sähkölaitteiden valmistus, maahantuonti ja myynti [verkkodokumentti] [Viitattu 10.11.2020] Saatavissa pdf-tiedostona:

https://teknologiateollisuus.fi/sites/default/files/file_attachments/sahkolaitteiden_valmistus_maahantuonti_ja_myynti.pdf

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020a) EMC [verkkodokumentti] [Viitattu 9.11.2020] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/sahkolaitteet/sahkomagneettinen-yhteensopivuus-emc>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020b) CE-merkintä [verkkodokumentti] [Viitattu 8.10.2018] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020c) LVD [verkkodokumentti] [Viitattu 9.11.2020] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/sahkolaitteet/sahkolaitteiden-vaatimuksia/sahkoturvallisuus-lvd>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020d) Vaaralliset aineet sähkö- ja elektroniikkalaitteissa – RoHS [verkkodokumentti] [Viitattu 9.11.2020] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/sahkolaitteet/sahkolaitteiden-vaatimuksia/vaaralliset-aineet-sahko-ja-elektroniikkalaitteissa-rohs>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020e) yleiset kulutustavarat [verkkodokumentti] [Viitattu 9.11.2020] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/yleiset-kulutustavarat>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes 2020f) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus [verkkodokumentti] [Viitattu 22.12.2020] Saatavissa: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmukaisuus/eu-vaatimustenmukaisuusvakuutus>

Valtioneuvoston asetus paristoista ja akuista 520/2014 [verkkodokumentti] [Viitattu 14.12.2018] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2014/20140520>

Ulkoministeriö (2010) CE-merkintä on ollut käytössä jo 15 vuotta. [verkkodokumentti] [viitattu 10.11.2020] Saatavissa: <https://eurooppatiedotus.fi/2010/05/18/ce-merkinta-on-ollut-kaytossa-jo-yli-15-vuotta/>

Liitteet

Liite 1. Esimerkki EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Tuotteen tunnistenumero: Malli/tyyppi/erä/sarjanumero

2. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

Yrityksen nimi
Postiosoite
Postinumero ja -toimipaikka
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde:

Tuote: Tuotteen nimi/kuvaus
Tuotemerkki: Tuotemerkki
Malli/tyyppi: Malli/tyyppi
Muut kuvaustiedot, esim. kuva

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

Luettele tässä kaikki direktiivit ja asetukset, jotka koskevat laitetta.

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

Säädös

xxx

Täytä tähän käytettyjen standardien tai teknisten eritelmien (kuten kansalliset tekniset standardit ja eritelmät) tarkat, täydelliset ja selkeät tiedot, mukaan lukien standardin versio tai päiväys

7. [Tarvittaessa] Ilmoitettu laitos [yksilöinti] suoritti [toimenpiteen kuvaus] ja antoi todistuksen: |

Ilmoitetun laitoksen
nimi ja tunnusnumero
xxx

Toimenpide,
moduuli
xxx

Ilmoitetun laitoksen myöntämän todistuksen tai päätöksen viitetiedot
Täytä tähän mahdollisen EU-tyyppitarkastustodistuksen, EU-vaatimustenmukaisuustodistuksen tai arviointipäätöksen viitetiedot

8. Lisätietoja

[Valmistajan] puolesta allekirjoittanut:

Paikka ja aika

Valmistaja / Valtuutettu edustaja: (valitse vaihtoehto, jota edustat)

Yrityksen nimi

Allekirjoittajan nimi ja titteli