



CE

**CE-merkintä –
avain Euroopan
markkinoille!**



Euroopan komissio
Yritystoiminta ja teollisuus

Sisältö

Mikä on CE-merkintä?	3
Valmistajille asetetut lainmukaisuusvaatimukset	4
Maahantuojiille ja tukkureille asetetut lainmukaisuusvaatimukset	5
Tuotteen CE-merkinnän kuusi vaihetta	6
Ilmoitettu laitos	8
Yhdenmukaistetut standardit – luotettava tapa varmistua vaatimustenmukaisuudesta	9
Miten yleinen etu turvataan?	10
Keitä prosessi koskee ja mitä asiakirjoja sen yhteydessä tarvitaan?	11



Mikä on CE-merkintä?

Euroopan unioni on kehittänyt CE-merkinnän, innovatiivisen työvälineen, jolla poistetaan esteitä tavaroiden vapaan liikkuvuuden tieltä ja jolla suojataan yleisiä etuja. Merkinnän käytöstä säädetään EU:n lainsäädännössä.

Nykymuodossaan merkintä on ollut käytössä vuodesta 1993. Tuotteessa oleva CE-merkintä osoittaa, että **tuote on EU:n lainsäädännön mukainen**. Se mahdollistaa tuotteiden vapaan liikkuvuuden Euroopan markkina-alueella. Tuotteeseen kiinnitetyllä CE-merkinnällä valmistaja **ottaa täyden vastuun** siitä, että kaikki merkinnän saamisen edellytyksenä olevat lainsäädännön vaatimukset on täytetty ja että tuotetta on siten lupa myydä kaikkialla **Euroopan talousalueella** (ETAn jäseniä ovat 27 EU-maata sekä EFTA-maat Islanti, Norja ja Liechtenstein). Sama koskee kolmansissa maissa valmistettuja tuotteita, joita myydään ETA-maissa.

CE-merkintä ei tarkoita, että tuote olisi valmistettu ETA-maassa. Se tarkoittaa ainoastaan, että **tuote on arvioitu ennen markkinoille saattamista** ja että se täyttää myynnin edellytyksenä olevat lainsäädännön vaatimukset (esimerkiksi yhtenäiset turvallisuusvaatimukset). Se tarkoittaa, että valmistaja on varmistanut tuotteen vastaavan kaikkia siihen sovellettavia direktiivien **olennaisia vaatimuksia** (esimerkiksi turvallisuus-, terveys- ja/tai ympäristönsuojeluvaatimuksia) – tai, jos direktiivi niin edellyttää, että tuote on tarkastettu ilmoitetussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa.

Kaikissa tuotteissa ei tarvitse kuitenkaan olla CE-merkintää. Vain tiettyjen CE-merkintää koskevien direktiivien soveltamisaloihin kuuluvat tuoteluokat edellyttävät sen käyttöä. CE-merkittyjä tuotteita ei hankita vain ammattikäyttöön (esim. sairaalalaitteet, hissit, työkoneet ja mittauslaitteet), vaan niitä ostavat myös kuluttajat (esim. lelut, tietokoneet, matkapuhelimet ja lamput).





Valmistajille asetetut lainmukaisuusvaatimukset

CE-merkintä kiinnitetään tuotteeseen ennen sen markkinoille saattamista. Merkintä on **osoitus siitä, tuotteen valmistaja on arvioinut tuotteen ja osoittanut sen olevan vaatimusten mukainen** kyseistä tuotetta koskevan EU-lainsäädännön mukaisesti.

Tuotteen valmistajalla tarkoitetaan "luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä". Valmistajan vastuu koskee myös henkilöitä ja yrityksiä, jotka kauppaavat ETA-alueella valmiita tuotteita omalla nimellään tai tavaramerkillä. Tästä syystä myös näillä on oltava kaikki lainsäädännössä edellytetyt tiedot, jotka koskevat myytäväksi aiottuun tuotteen suunnittelua, tuotantoa ja vaatimustenmukaisuutta.

Valmistajan on tehtävä tarkastukset, joiden avulla arvioidaan ja varmistetaan, että tuote täyttää asianomaisten EU-direktiivien vaatimukset. Kiinnittämällä tuotteeseen CE-merkinnän sekä laatimalla tekniset asiakirjat ja EU:n vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen **valmistaja ottaa täyden vastuun siitä, että tuote täyttää kaikki mer-**

kinnän saamisen edellytyksenä olevat lainsäädännön vaatimukset ja että vaadittava arviointimenettely on suoritettu loppuun. Tekniset asiakirjat sisältävät tietoa tuotteelle tehdyistä tarkastuksista ja olennaisten vaatimusten täyttämisestä sekä **risinarviointiraportin.**

Kansallisilla viranomaisilla on oikeus tarkistaa tuote, joten on erittäin tärkeää, että valmistaja säilyttää kaikki asiakirjat – mukaan lukien tekniset asiakirjat sekä EU:n vaatimustenmukaisuusilmoituksen – esitettäväksi todistusaineistona, jos ongelmia sattuisi ilmenemään.

Sekä ETA-alueella että sen ulkopuolella päätoimipaikkaansa pitävät valmistajat voivat nimittää itselleen valtuutetun edustajan huolehtimaan tietyistä hallinnollisista tehtävistä (edustajan toimipaikan tulee olla ETA-alueella). Näihin tehtäviin voi sisältyä myös CE-merkinnän kiinnittäminen. **Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittavien tarkistusten ja testien suorittamisesta vastaa kuitenkin aina valmistaja itse.** Selvyyden vuoksi valmistajan on kirjallisesti osoitettava edustajalle annetut tehtävät.

¹ Asetus (EY) N:o 765/2008



Maahantuojille ja jakelijalle asetetut lainmukaisuusvaatimukset

Kolmansista maista peräisin olevilla ja ETA-alueella myytäväksi aiottavilla tuotteilla, joita CE-merkintää koskevat asetukset koskevat, on myös oltava CE-merkintä.

Vaikka vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta ja CE-merkinnän kiinnittämisestä on valmistajilla, myös maahantuojat ja jakelijat varmistavat osaltaan, että markkinoille saatetaan vain CE-merkinnällä varustettuja ja siten lainsäädännön mukaisia tuotteita. Tämä menettely paitsi tukee EU:n terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojeluvaatimuksia myös vahvistaa reilun kilpailun periaatetta, kun kaikkia osapuolia koskevat samat säännöt.

Jos tuote on valmistettu kolmannessa maassa eikä sen valmistajalla ole edustajaa ETA-alueella, **maahantuojan tulee huolehtia siitä, että markkinoille saatettu tuote on vaatimusten mukainen** eikä aiheuta eurooppalaisille käyttäjille vaaraa. Maahantuojan on varmistettava, että EU:n ulkopuolinen valmistaja on ryhtynyt tarvittaviin toimiin ja että tuotteen asiakirjat on pyydettyä saatavilla.

Tästä syystä valmistajalla tulee olla yleistämistä asianomaisista direktiiveistä sekä

valmius avustaa ongelmatilanteissa kansallisia viranomaisia. Maahantuojalla tulisi olla valmistajalta saatu kirjallinen vahvistus siitä, että tarvittavat asiakirjat – kuten EU:n vaatimustenmukaisuusilmoitus ja tuotteen tekninen dokumentointi – ovat saatavilla ja toimittavissa kansallisille viranomaisille näiden sitä pyytäessä. Maahantuojan olisi myös varmistettava, että valmistajaan voidaan aina saada yhteys.

Toimitusketjun lenkinä myös jakelijalla **on tärkeä tehtävä varmistaa, että vain vaatimusten mukaisia tuotteita saatetaan markkinoille. Heidän onkin noudatettava erityistä huolellisuutta**, jotta tuotteiden vaatimustenmukaisuus ei kärsisi



tukkuportaan käsittelyssä. Myös jakelijoilla on oltava perustiedot lainsäädännön vaatimuksista – kuten siitä, millaisilla tuotteilla täytyy olla CE-merkintä ja mitä sen dokumentointiin sisältyy – sekä kyky tunnistaa tuotteet, jotka eivät selvästikään vastaa säädettyjä vaatimuksia.

Jakelijoiden on voitava osoittaa kansallisille viranomaisille, että toiminta on ollut huolellista ja että valmistaja tai maahantuojaa on esittänyt vahvistukset tarpeellisten menettelyjen läpikäymisestä. Lisäksi jakelijan on kyettävä avustamaan kansallisia viranomaisia tarvittavan tietoaineiston toimittamiseksi viranomaisille.

Jos maahantuojaa tai jakelijaa markkinoi tuotetta omalla nimellään, myös valmistajavastuu siirtyy heille. Tällöin heillä on oltava riittävästi tietoa tuotteen suunnittelusta ja tuotannosta, jotta he voisivat kantaa CE-merkinnän mukana seuraavan oikeudellisen vastuun.

TUOTTEEN CE-MERKINNÄN KUUSI VAIHETTA

VAIHE 1 – Tunnista direktiivit ja yhdenmukaistetut standardit, jotka koskevat tuotettasi.

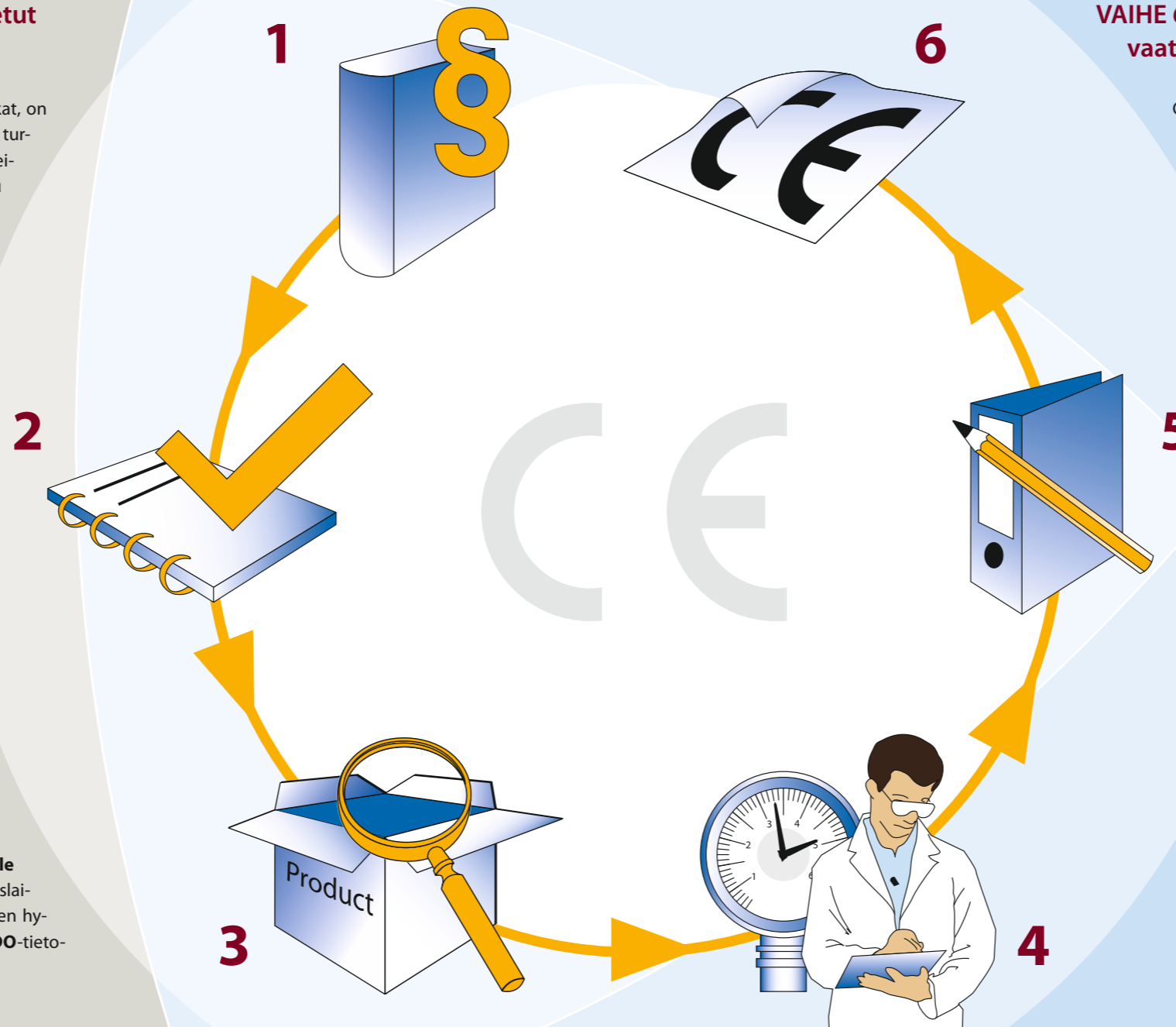
Direktiivejä, joissa määritellään CE-merkintää edellyttävät tuoteluokat, on yli 20. Keskeiset vaatimukset, jotka tuotteen on täytettävä (esimerkiksi turvallisuus), on yhdenmukaistettu EU:n tasolla ja määritelty yleisesti kyseisissä direktiiveissä. **EU:n yhdenmukaistetut standardit** on julkaistu varustettuina viitteillä sovellettaviin direktiiveihin, ja niissä on kerrottu tarkoin teknisin tiedoin keskeiset vaatimukset.

VAIHE 2 – Tarkista tuotekohtaiset vaatimukset

Sinun ja yrityksesi on itse tarkistettava, että tuotteenne vastaavat asianmukaisen EU-lainsäädännön olennaisia vaatimuksia. Jos tuote **vastaa täysin** yhdenmukaistettuja standardeja, se saa **”vaatimustenmukaisuusolettamuksen”**. Yhdenmukaistettujen standardien käyttö on kuitenkin vapaaehtoista. Voit valita muitakin tapoja täyttää nämä olennaiset vaatimukset.

VAIHE 3 – Määrittele, tarvitseeko tuote ilmoitetun tarkastuslaitoksen antaman riippumattoman vaatimustenmukaisuusarvion

Kussakin tuotteita koskevassa direktiivissä määritellään, tarvitaanko CE-merkinnän saamiseen vaatimustenmukaisuusarviointiin hyväksyty **ulkopuolinen laitos** (ilmoitettu tarkastuslaitos). Tämä **ei ole kaikille tuotteille pakollista**, joten on tärkeää tarkistaa, tarvitaanko tarkastuslaitoksen osallistumista. Tarkastuslaitoksilla on kansallisten viranomaisten hyväksyntä, ne on rekisteröity virallisesti komissiolle ja luetteloitu **NANDO**-tietokannassa (New Approach Notified and Designated Organisations).



VAIHE 6 – Kiinnitä CE-merkintä tuotteeseen ja tee vaatimustenmukaisuutta koskeva ilmoitus

CE-merkinnän **kiinnittää** tuotteeseen **valmistaja** tai tämän valtuuttama edustaja ETA-maissa tai Turkissa. Se on kiinnitettävä **näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi** tuotteeseen tai sen arvokilpeen. Jos tuotannon tarkastusvaiheessa on ollut mukana ilmoitettu laitos, tiedoissa on esitettävä myös sen tunnusnumero. Valmistaja huolehtii EU:n **vaatimustenmukaisuusvakuutuksen** laadinnasta ja allekirjoittamisesta – lisäosoituksena siitä, että tuote vastaa vaatimuksia. **Siinä kaikki! CE-merkinnän saanut tuotteesi on valmiina markkinoille.**

VAIHE 5 – Laadi tarvittavat tekniset asiakirjat ja pidä ne saatavilla

Valmistajan on laadittava direktiivien edellyttämät **tekniset asiakirjat**, joiden perusteella voidaan arvioida, vastaako tuote kaikkia asianmukaisia vaatimuksia, sekä tehdä tarvittaessa **riskinarviointi**. Vaatimustenmukaisuutta koskeva ilmoitus ja tekniset asiakirjat on esitettävä pyynnöstä kansallisille viranomaisille.

VAIHE 4 – Testaa tuote ja tarkista, vastaako se vaatimuksia

Valmistajan on testattava tuote ja tarkistettava, **vastaako se EU:n lainsäädäntöä** (vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely). Menettelyyn kuuluu yleensä myös **riskinarviointi**. Kun noudatat kyseisiä EU:n yhdenmukaistettuja standardeja, pystyt täyttämään direktiivien keskeiset oikeudelliset vaatimukset.





Ilmoitettu laitos

On varsin yleinen väärinymmärrys, että CE-merkityt tuotteet olisivat jonkin tietyn viranomaisen tarkastamia ja hyväksymiä. Todellisuudessa valmistajat voivat arvioida ja merkittyä monet tuotteistaan itse. Tämä käytäntö on hyödyllinen erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, joiden resurssit eivät ehkä riittäisi ulkopuolisten tahojen tekemiin tarkastuksiin.

Yleisen edun perusteella tiettyjen tuoter ryhmien (esim. tapaturma-alktiit työkoneet tai korkeapaineventtiilit) valvontaan tarvitaan ulkopuolisen hyväksytyt tarkastuslaitoksen apua. Tällainen ns. ilmoitettu laitos tarkastaa tuotteen ja päättää, täyttääkö se lainsäädännön vaatimukset ja voidaanko sille myöntää EU:n vaatimustenmukaisuutta koskeva vakuutus. **Euroopan unionin direktiiveissä on selkeästi lueteltu ne tuoteryhmät, joiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely edellyttää ulkopuolisen tarkastuslaitoksen ottamista mukaan prosessiin.**

Jokainen valtio on itse vastuussa paikallisesti ja asetuskohtaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä tekevä laitoksen tai -laitosten nimeämisestä sekä niitä koskevan tiedon ilmoittamisesta Euroopan komissiolle. Rekisteröidyt laitokset

on merkitty **NANDO**-tietokantaan (New Approach Notified and Designated Organisations).

Ilmoitettujen laitosten on täytettävä tiettyjä kriteerejä teknisen osaamisen, puolueettomuuden ja luottamuksellisuuden osalta. Laitoksen suorittama arviointimenettely sisältää tuotteen tarkastuksen sekä sen suunnittelua ja valmistustapoja koskevan tutkinnan. Kun tarkastuslaitos on varmistunut tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, tuotteen valmistaja voi laatia EU:n vaatimus-

tenmukaisuusvakuutuksen sekä kiinnittää CE-merkinnän tarkastettuun tuotteeseen.

Osallistuipa ilmoitettu laitos prosessiin tai ei, vastuu CE-merkinnän kiinnittämisestä, EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta sekä tuotteen vaatimustenmukaisuudesta huolehtimisesta on aina valmistajalla.

Kansalliset viranomaiset tekevät pistokokeita varmistaakseen, että ilmoitetut laitokset täyttävät velvollisuutensa.



Yhdenmukaistetut standardit – luotettava tapa varmistua vaatimustenmukaisuudesta

EU:n lähtökohtana monimutkaisten kansallisten lakien poistamisessa on ollut se, että yleisten etujen turvaamiseksi olennaiset vaatimukset voitaisiin esittää määrällisesti minimoidun ja yhdenmukaistetun lainsäädännön avulla. Näihin vaatimuksiin kuuluvat terveys- ja turvallisuuskysymykset sekä ympäristönsuojelu. Koko sisämarkkina-alueelle ulottuvana yhdenmukaistettu lainsäädäntö vähentää hallinnollisia rasitteita ja edistää tavaroiden liikkuvuutta.

Euroopan komission direktiivikokeilussa kiteytyvä lainsäädäntötyö huomioi sekä käsittelyä vaativat riskit ja vaarat että asetetut tavoitteet. Eurooppalaiset standardisointijärjestöt CEN, CENELEC ja ETSI² luonnostelevat direktiivien rinnalle koko ETA-alueella noudatettaviksi tarkoitettuja ja edellä mainittuihin asetuksiin viittaavia standardeja, joita kutsutaan yhdenmukaistetuiksi standardeiksi. Niiden sisältö on selvästi komission direktiivejä teknisempää. Yhdenmukaistetut standardit tunnistaa yhdistetyn kirjain- ja numerotunnuksen alkuosasta EN. **Vaikka nämä standardit eivät olekaan pakollisia, ne noudattavat läheisesti direktiivien henkeä, kuvaavat olennaiset vaatimukset yksityiskohtaisesti teknisen termin avulla sekä tarjoavat valmistajalle**

² www.cen.eu, www.cenelec.eu, www.etsi.org

luotettavan väylän yhdenmukaisuuteen. Euroopan standardisointijärjestö päivittää EN-standardeja jatkuvasti, jotta ne pysyisivät tekniikan uusien edistysaskeleiden tasalla.

Jos valmistajat noudattavat tuotteissaan edellä mainittuja yhdenmukaistettuja standardeja, tuotteille voidaan antaa asianomaisen EU-direktiivien mukainen vaatimustenmukaisuusolettama.

Standardisointi on vapaaehtoinen prosessi, jonka yhteydessä itsenäiset standardisointijärjestöt laativat teknisiä määräyksiä. Standardit perustuvat yhteisymmärryksen useiden eri sidosryhmien edustajien välillä. Näitä edustajia voivat olla pk-yritykset, ammattiyhdistykset, kuluttajat, valtiovalta riippumattomat ympäristönsuojelujärjestöt, julkishallinnon edustajat sekä monet muut.

1980-luvun puolivälistä lähtien Euroopan unioni on lisännyt yhdenmukaistettujen standardien hyödyntämistä parantaakseen sääntelyä ja tukeakseen eurooppalaisen teollisuuden kilpailukykyä. Yhdenmukaistetut standardit ovat hyödyllinen ja tehokas työkalu EU-direktiivien täytäntöönpanemiseksi.



Miten yleinen etu turvataan?



CE-merkintä on (ensimmäinen) osoitus siitä, että tuotteelle on ennen sen markkinoille saattamista tehty tarvittavat arvioinnit ja että se täyttää lainsäädännön sille asettamat vaatimukset. Mikään ei estä viranomaisia kuitenkaan tekemästä lisätarkistuksia yleisen edun nimissä.

CE-merkinnöiden varustettujen, jo myynnissä olevien tuotteiden tarkastuksista vastaavat paikalliset valvontaviranomaiset (Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto eli Tukes). Kansalliset viranomaiset valvovat myös CE-merkinnän merkitsemisoikeuksien haltijoiden toimintaa sekä tutkivat väärinkäytös- ja laiminlyöntitapauksia.



Eurooppalainen lainsäädäntö on luonut puitteet kattavalle markkinavalvontakoneistolle, joka suojaa yhteisön harmonisointilainsäädännön alaisuudessa valmistettuja tuotteita. **Rangaistuksista kukin EU:n jäsenmaa säättää oman kansallisen lainsäädäntönsä mukaan.**

Markkinavalvontakoneiston tavoitteet voidaan jakaa kolmeen osaan. Ensinnäkin valvonnalla varmistetaan, että markkinoille (myös yhteisön ulkopuolelta) tuotavat tuotteet ovat turvallisia ja vastaavat lainsäädännön vaatimuksia. Toiseksi sillä varmistetaan, että CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin laillisesti. Kolmanneksi sillä varmistetaan yhteisön lainsäädännön johdonmukainen ja tasavertainen toimeenpano (tasaveroinen toimintaympäristö taloudellisille toimijoille ja petosten vähentäminen).

Euroopan komissio ja yhteisön jäsenmaat vastaavat yhdessä tämän valvontajärjestelmän ylläpidosta. **Tarkemmin eriteltyinä järjestelmään sisältyy kansallisten toimintaohjelmien ja yhteisen markkinavalvonnan koordinointi** (valitusten valvonta, onnettomuuksiin reagointi, resurssien jakaminen jne.), **kansallisten markkinavalvontatoimien täytäntöönpano** (mm. kansallisten

viranomaisten tekemien tarkastusten asianmukaisuuden valvonta, tuotantotiloihin tehtävien pistotarkastusten säännöistä sopiminen, vaarallisiksi todettujen tuotteiden hävittäminen ja siitä tarpeen mukaan yleisölle tiedottaminen sekä yhteistyö eri sidosryhmien kanssa), rajoittaviin toimiin valjastettavien toimielinten koordinointi, yhteistyö ja tiedonvaihto (sekä vakavissa että vähemmän vakavissa riskitilanteissa), resurssien jakaminen jne.

Väärinkäsitysten välttämiseksi kaikki tuotteeseen kiinnitetyt CE-merkinnän ulkoasu tai viestiä muuttavat merkinnät, logot tai tekstimuotoiset selitykset ovat kiellettyjä. Muita merkintöjä saa kiinnittää tuotteeseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luotettavuutta ja tarkoitusta.

CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteeseen tai sen arvokilpeen siten, että merkintä on helposti nähtävissä ja luettavissa. Silloin kun edellä mainittu ei ole mahdollista tuotteen luonteen takia, merkintä on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen ja sen mukana oleviin asiakirjoihin. Jos tuotannon tarkastusvaiheessa on ollut mukana ilmoitettu laitos, tiedoissa on esitettävä myös sen tunnusnumero.

Keitä prosessi koskee ja mitä asiakirjoja sen yhteydessä tarvitaan?



Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely aloitetaan yrityksessä, on huolehdittava siitä, että kaikki hankkeelle oleelliset työntekijät osallistuvat siihen. Seuraavien alojen asiantuntemusta omaaville työntekijöille olisi tiedotettava CE-merkintämenettelyn käynnistämisestä, ja heillä tulisi olla selkeästi määritetty rooli prosessin aikana:

- **Lakiosasto:** Lakiosaston työntekijällä tulisi olla selkeä käsitys EU-direktiiveistä ja yhdenmukaistetuista standardeista, jotka liittyvät tuotteeseen. Lisäksi hänen tulisi olla selvillä yritykselle CE-merkinnän kiinnittämisen myötä syntyvästä oikeudellisesta vastuusta.
- **Tuotesuunnittelu ja tuotanto:** Näiden tiimien edustajien tehtävänä on toimittaa arviointimenettelyssä tarvittavia tietoja sekä koostaa tuotteen tekninen dokumentointi.
- **Säännösten noudattaminen:** Ainakin yhden työntekijän tulisi kokonaisvaltaisesti johtaa ja valvoa CE-merkintäprosessin etenemistä. Hänen tulisi hallita sekä oikeudelliset että myös tuotesuunnitteluun ja tuotantoon liittyvät kysymykset sekä valvoa, että tekninen dokumentointi ja EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan oikein. Hänen olisi myös toimittava yhteyshenkilönä kansallisten viranomaisten suuntaan, mikäli nämä esittävät dokumentointiin liittyviä kysymyksiä tai muita lisätietopyyntöjä.

Valmistajan tulee laatia tuotetta koskeva tekninen dokumentointi, joka osoittaa tuotteen vastaavan sille asetettuja vaatimuksia. Valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on säilytettävä tätä teknistä dokumentaatiota vähintään kymmenen vuoden ajan laskettuna siitä päivämäärästä, jolloin tuotetta viimeksi valmistettiin. Direktiivi voi yksittäistapauksissa määrätä aineistojen säilytysajaksi myös jonkin muun ajanjakson.

Direktiiveissä määritellään kutakin tuoteryhmää koskevan teknisen dokumentaation sisältö. Jos tuotteeseen sovelletaan useampaa kuin yhtä direktiiviä, dokumentaation tulee sisältää niitä kaikkia vastaavat tiedot. Nyrkkisääntönä dokumentin on katettava tuotteen suunnitteluun, valmistukseen sekä käyttöön liittyvät kuvaukset. Tekniseen kuvaukseen liittyvien yksityiskohtien määrä ja tarkkuus riippuvat tuotteesta sekä niistä teknisistä tekijöistä, jotka ovat tarpeellisia tuotteen direktiivissä tai yhdenmukaistetuissa standardeissa määriteltyjen vaatimustenmukaisuusosoittamiseksi.

Teknisessä dokumentoinnissa käytetty kieli on myös oleellinen tekijä, ja useat direktiivit edellyttävät käytettäväksi sen EU:n jäsenmaan virallista kieltä, jossa vaatimustenmukaisuuden vastaavuusmenettely toteutetaan. Jos direktiivi määrää ilmoitetun laitoksen ottamista mukaan menettelyyn,

on asiakirjat esitettävä kielellä, jota kyseisen laitoksen henkilöstö ymmärtää – vaikka tätä ei olisikaan erikseen mainittu direktiivissä.

Valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on laadittava myös EU:n vaatimustenmukaisuutta koskeva ilmoitus siinä vaiheessa, kun tuote on valmis tuotavaksi markkinoille. Ilmoituksen tulee sisältää kaikki oleelliset tiedot, joiden avulla on mahdollista tunnistaa tuotetta koskeva(t) direktiivi(t), valmistajan tai sen valtuuttaman edustajan yhteystiedot, tarpeen niin vaatiessa tiedot ilmoitetusta laitoksesta sekä tuotteesta hyödynnettyjä yhdenmukaistettuja standardeja tai muita ohjeellisia dokumentteja koskevat viitteet.



Lisätietoa aiheeseen liittyvistä säännöksistä ja CE-merkinnästä Internet-sivuilla:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä tekevien ilmoitettujen laitosten tietokanta NANDO sijaitsee Internet-osoitteessa:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Euroopan komissio
Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto
B-1049 Brussels, Belgium
Faksi: +32 2 299 08 31
E-posti: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

Enterprise Europe -verkosto
<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>

ec.europa.eu/CEmarking

© Euroopan unioni, 2011

ISBN 978-92-79-15677-9



9 789279 156779

NB-80-10-346-Fl-C
doi:10.2769/6062