

Mikä on CE-merkintä?

CE-merkintä on oleellinen osoitus siitä, että **tuote vastaa EU:n lainsäädäntöä**. Se mahdollistaa tuotteiden vapaan liikkuvuuden EU:n markkina-alueella. Tuotteessaan olevalla CE-merkinnällä valmistaja takaa **omalla vastuullaan**, täyttävänsä kaikki merkinnän edellyttämät lainmukaiset laatuvaatimukset **Euroopan talousalueen** (ETA:n jäseniä ovat EU:n 27 jäsenvaltiota sekä EFTA-valtiot Islanti, Norja ja Liechtenstein) ja Turkin markkinoilla. Sama koskee EU:n ulkopuolisissa maissa valmistettuja tuotteita, joita myydään ETA-maissa ja Turkissa.

Kaikissa tuotteissa ei kuitenkaan tarvitse olla CE-merkintää. Vain tiettyjen CE-merkintää koskevien direktiivien alaiset tuoteluokat edellyttävät CE-merkintää.



CE-merkintä ei tarkoita, että tuote olisi valmistettu ETA-maissa. Se tarkoittaa ainoastaan, että tuote on **arvioitu ennen markkinoille tuomista** ja täyttää lainsäädännön vaatimukset (esimerkiksi yhtenäiset turvallisuusvaatimukset), jotta sitä voidaan myydä näillä markkinoilla. Se tarkoittaa, että valmistaja on varmistanut tuotteen vastaavan siihen sovellettavan direktiivin tai direktiivien kaikkia olennaisia vaatimuksia (esimerkiksi terveys- ja turvavaatimuksia) – tai direktiivin niin edellyttäessä tutkituttanut tuotteen **ilmoitetulla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella**.

Valmistaja vastaa arvioinnin teettämisestä, teknisten asiakirjojen laatimisesta, vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen julkistamisesta sekä CE-merkinnän kiinnittämisestä tuotteeseen. Jälleenmyyjien on varmistettava, että tuotteessa on CE-merkintä ja sen ohessa tarvittavat asiakirjat. Jos tuote tuodaan EU:n ulkopuolisesta maasta, maahantuojan on varmistettava, että EU:n ulkopuolinen valmistaja on ryhtynyt tarvittaviin toimiin ja toimittaa asiakirjat pyydettyään.

Tässä lehtisessä kerromme kuudesta vaadittavasta vaiheesta. Noudata niitä, niin täytät lainsäädännön vaatimukset ja **Euroopan markkinat avautuvat tuotteellesi!**

Lisätietoja

Lisätietoja EU:n asetuksista ja CE-merkinnöistä saat osoitteesta

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

NANDO-tietokanta ilmoitetuista vaatimustenmukaisuuden tarkastuslaitoksista:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

**Euroopan komissio
Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto**

B-1049 Bryssel, Belgia
Faksi: +32 2 299 08 31

Sähköposti: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

CE-merkintä – avain Euroopan markkinoille!

6 CE-MERKINNÄN KUUSI VAIHETTA



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

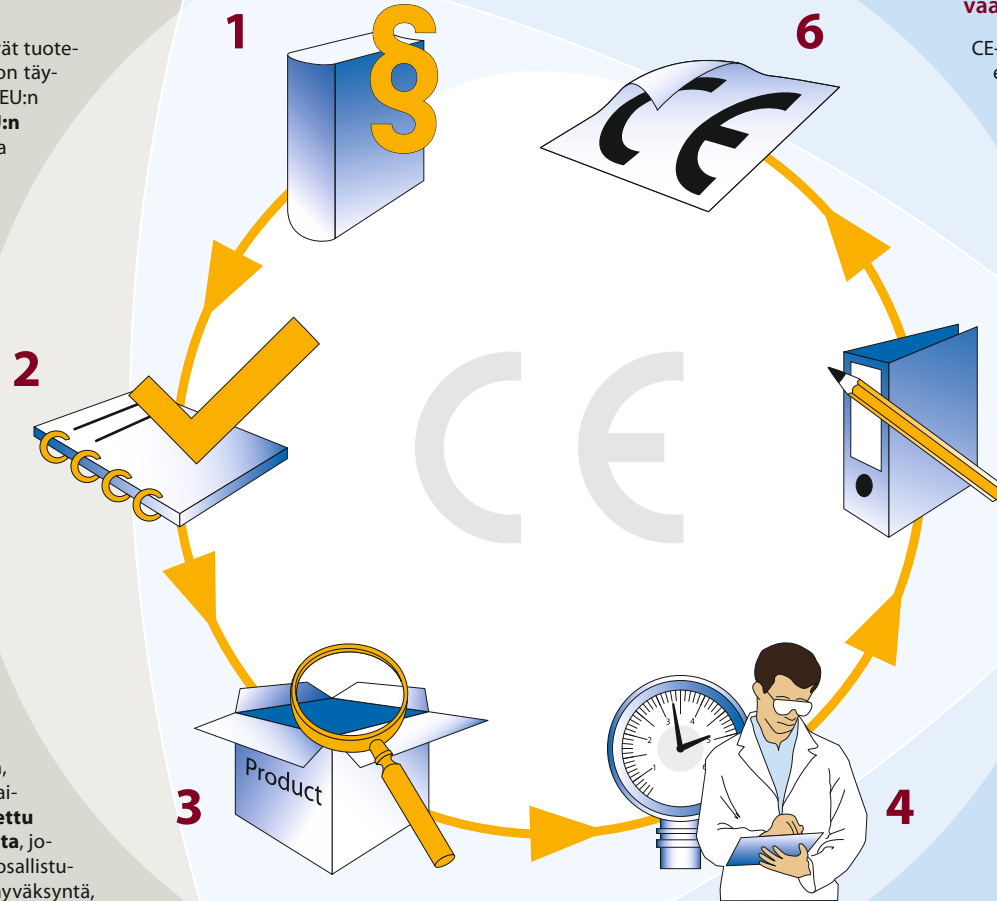
Direktiivejä, joissa määritellään CE-merkintää edellyttävät tuoteluokat, on **yli 20**. Keskeiset vaatimukset, jotka tuotteen on täytettävä (esimerkiksi turvallisuus), on yhdenmukaistettu EU:n tasolla ja määritelty yleisesti kyseisissä direktiiveissä. **EU:n yhdenmukaistetut standardit** on julkaistu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

VAIHE 2 – Tarkista tuotekohtaiset vaatimukset

Sinun ja yrityksesi on itse tarkistettava, että tuotteenne vastaavat asianmukaisen EU-lainsäädännön olennaisia vaatimuksia. Mikäli 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 asetuksessa määritellään, tarvitaanko CE-merkinnän saamiseen vaatimustenmukaisuusarviointiin hyväksytty 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 kiinnittäminen tuotteeseen valmistaja tai tämän valtuuttama edustaja ETA-maissa tai Turkissa. Se on kiinnitettävä näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi tuotteeseen tai sen tyyppikilpeen. Jos tuotevalvontavaiheeseen on osallistunut ilmoitettu tarkastuslaitos, on tiedoissa oltava myös sen tunnistenumero. Valmistaja huolehtii EU:n vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen 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 arviointimenetelmä). Menettelyyn kuuluu yleensä myös **riskinarviointi**. Kun noudatat kyseisiä EU:n yhdenmukaistettuja standardeja, pystyt täyttämään direktiivien keskeiset oikeudelliset vaatimukset.

