

HUOMAUTUKSIA

1. *Tämä opas on tarkoitettu käsikirjaksi kaikille tahoille, joita EMC-(sähkömagneettinen yhteensopivuus)direktiivi koskee suoraan tai epäsuorasti. Opasta luetaan ja käytetään apuna direktiivin tulkinnassa eikä se korvaa sitä; se vain selittää ja selkeyttää joitakin tämän direktiivin soveltamiseen liittyviä tärkeimpiä näkökohtia. Se on tarkoitettu myös varmistamaan tuotteiden vapaa liikkuvuus Euroopan sisämarkkinoilla jäsenvaltioiden viranomaisasiantuntijoiden ja muiden tahojen yhteisesti hyväksyminä selityksinä ja selvennyksinä. Näiden yhtenäisten tulkintojen olemassaolon odotetaan minimoivan turvalausekkeen käyttämisten lukumäärän ainakin niiltä osin, kun ne johtuvat toisistaan poikkeavista tulkinnoista.*
2. *Komission Yleisen direktoraatin III, Teollisuus, asianomainen osasto on laatinut tämän oppaan yhteistyössä jäsenvaltioiden viranomaisasiantuntijoista, Euroopan teollisuuden edustajista, eurooppalaisten standardointijärjestöjen edustajista sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä kolmantena osapuolena toimivien toimielinten edustajista koostuvan ryhmän kanssa.*
3. *Tämä opas on saatavilla julkisesti, mutta se ei, yhteisön lakikäytännön mukaisesti, ole sitova. Laillisesti sitovia ovat jäsenvaltioiden määräykset EMC-direktiivin toimeenpanosta.*
4. *Lopuksi lukijaa muistutetaan siitä, että kaikki viittaukset CE-merkintään ja EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutukseen koskevat vain EMC-direktiiviä ja että lupa markkinoille saattamiseen ETA:n sisällä taataan vain noudattamalla kaikkea asiaa koskevaa lainsäädäntöä.*

SISÄLLYS

- 1 JOHDANTO
- 2 EMC-DIREKTIIVIN TARKOITUS
- 3 MÄÄRITELMÄT
 - 3.1 Laitteen saattamine markkinoille
 - 3.2 Laitteen ottaminen käyttöön
 - 3.3 Valmistaja
 - 3.4 Valtuutettu edustaja
 - 3.5 Maahantuojaja
 - 3.6 Muut vastuulliset henkilöt
 - 3.7 Valmis tuote
 - 3.8 Suoranainen tehtävä
- 4 AVAINARTIKLAT EMC-DIREKTIIVIN SOVELTAMISESSA
 - 4.1 Yleistä
 - 4.2 EMC-analyysi - päätöksentekokaavio
 - 4.2.1 Johdanto
 - 4.2.2 Lyhyt kuvaus "pätöksentekokaaviosta"
- 5 DIREKTIIVIN SOVELTAMISALUE
 - 5.1 Yleistä
 - 5.2 EMC-direktiivin soveltamisalassa selvästi luetellut laitteet (häiriönpäästöt ja häiriönsieto); luettelo ei ole rajoittava:
 - 5.3 EM-passiiviset laitteet
 - 5.3.1 Määritelmä ja esimerkkejä
 - 5.4 Käytännön lisäkrteereitä (yhteisesti sovittuja) laitteita rajaamiseksi EMC-direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle
 - 5.4.1 Käytännön kriteereitä ja havaintoesimerkkejä
 - 5.4.2 Tekniset perusteet
 - 5.5 EMC-direktiivistä osittain tai kokonaan pois rajatut laitteet
 - 5.5.1 EMC-direktiivistä kokonaan pois rajatut laitteet
 - 5.5.2 Osittain pois rajatut laitteet
 - 5.5.3 Lisäinformaatiota
- 6 DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN KOMPONENTTEIHIN, VALMIISIIN TUOTTEISIIN, JÄRJESTELMIIN JA LAITTEISTOIHIN
 - 6.1 Yleistä
 - 6.2 EMC-direktiivin soveltaminen komponentteihin
 - 6.2.1 Perusteet
 - 6.2.2 Komponentit, joilla ei ole suoranaista tehtävää
 - 6.2.3 Komponentit, jotka täyttävät suoranaisen tehtävän
 - 6.3 Direktiivin soveltaminen valmiisiin tuotteisiin

- 6.3.1 Valmiit tuotteet, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön
- 6.3.2 Valmiit tuotteet, joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön
- 6.4 Direktiivin soveltaminen järjestelmiin
 - 6.4.1 Yhteisymmärrys ”järjestelmistä”
 - 6.4.2 ”Järjestelmät” EMC-direktiivin mielessä
 - 6.4.2.1 Vain CE-merkityistä laitteista koottu järjestelmä
 - 6.4.2.2 Järjestelmät, joiden kaikkia laitteita ei ole CE-merkitty
 - 6.4.3 Järjestelmä tai laite, jolla voi olla vaihtelevia kokoonpanoja
- 6.5 Direktiivin soveltaminen laitteistoihin
 - 6.5.1 Yhteisymmärrys ”laitteistoista”
 - 6.5.2 Kiinteä ”laitteisto” EMC-direktiivin mielessä
 - 6.5.2.1 Yleistä
 - 6.5.2.2 EMC-direktiivin soveltaminen kiinteisiin laitteistoihin
 - 6.5.3 Direktiivin soveltaminen siirreltäviin laitteistoihin
- 7 EMC-DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN KÄYTETTYIHIN, VANHOINA MYYTÄVIIN JA KORJATTUIHIN LAITTEISIIN SEKÄ VARAOSIIN
 - 7.1 Määritelmiä
 - 7.2 EMC-direktiivin soveltaminen
 - 7.3 Loppukäyttäjän (omalla vastuullaan) tekemät muutokset
 - 7.4 Korjatut laitteet ja varaosat
- 8 MENETTELYTAVAT MARKKINOILLE SAATETTAVIKSI TARKOITETTujen LAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOIMISEKSI
 - 8.1 Artiklassa 10.1 esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa
 - 8.2 Artiklassa 10.2 esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa
 - 8.3 Artiklassa 10(5) esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa
- 9 EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
- 10 KÄYTTÖOHJEET
- 11 TOIMIVALTAINEN VIRANOMAINEN, TOIMIVALTAINEN TARKASTUSLAITOS JA ILMOITETTU TARKASTUSLAITOS
 - 11.1 Toimivaltainen viranomainen
 - 11.2 Toimivaltainen tarkastuslaitos
 - 11.3 Ilmoitettu tarkastuslaitos
- 12 LAITTEIDEN MERKITSEMINEN
- 13 TURVALAUSEKE
- 14 STANDARDINNIN EDISTYMINEN

- 14.1 Virallisessa lehdessä julkaistut standardit
 - 14.2 Standardointiohjelma
- 15 DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN JOISSAKIN ERIKOISTAPAUKSISSA
- 15.1 EMC-direktiivin soveltaminen tele- ja radiolaitteisiin
 - 15.1.1 Telepäätelaitteet
 - 15.1.2 Radioliikennelaitteet
 - 15.1.2.1 Kaistan ulkopuoliset lähteet
 - 15.2 EMC-direktiivin soveltaminen koneisiin
 - 15.2.1 EMC- ja konedirektiivin soveltaminen rinnakkain
 - 15.2.2 EMC-direktiivin soveltuvuusstandardit
 - 15.2.3 Harmonisoidut standardit, joita voi soveltaa koneisiin
 - 15.3 EMC-direktiivin soveltaminen moottoriajoneuvoihin
 - 15.4 Lentokoneeseen asennettavat laitteet
 - 15.5 EMC-direktiivin soveltaminen lääketieteen laitteisiin
 - 15.6 EMC-direktiivin soveltaminen aktiivisiin implantoitaviin lääketieteen laitteisiin
 - 15.7 EMC-direktiivin soveltaminen lääketieteen In Vitro -diagnostiikkalaitteisiin
 - 15.8 EMC-direktiivin soveltaminen merenkulkulaitteisiin
 - 15.9 Lisäinformaatiota

1 JOHDANTO¹

Tämän dokumentin tarkoitus on selkeyttää eräitä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevassa direktiivissä 89/336/EEC² ja sitä täydentävissä direktiiveissä 91/263/EEC³, 92/31/EEC⁴ ja 93/68/EEC⁵ ja 93/97/EEC⁶ esitettyjä asioita ja menettelytapoja ja toimia yhdessä direktiivin kanssa käytettäväksi laadittuna oppaana.

Direktiivin soveltamisalueen laajuuden ja sen kattamien tuotteiden erilaisuuden takia on osoittautunut tarpeelliseksi osoittaa tämä asiakirja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lisäksi myös asianomaisille taloudellisille pääoperaattoreille, ts. valmistajille, niiden kaupallisille yhteenliittymille, standardien valmistelusta vastaaville toimielimille ja vaatimustenmukaisuuden arvioimismenettelyihin osallistuville toimielimille.

Tämän asiakirjan täytyy ennen kaikkea taata, että direktiivi oikein sovellettuna poistaa tavaroiden vapaaseen leviämiseen (vapaaseen liikkumiseen) Euroopan talousalueella (ETA)⁷ liittyvät esteet ja vaikeudet, joihin jokin asianomaisista ryhmistä saattaa törmätä.

EMC-direktiivi on uuden lähestymistavan mukainen direktiivi, joka asettaa laitesuojusvaatimukset ja jättää vaadittavan suojaustason saavuttamisen määrittelevät tekniset vaatimukset standardien, ensi sijassa eurooppalaisten harmonisoitujen standardien asiaksi.

EMC-direktiivi on kokonaisvaltainen harmonisointidirektiivi, ts. tullessaan voimaan sen määräykset korvasivat vastaavat kansalliset määräykset.

EMC-direktiivi oli siirrettävä kansalliseen lainsäädäntöön 1. heinäkuuta 1991 mennessä. Sen määräykset ovat olleet voimassa 1. tammikuuta 1992 alkaen.

EMC-direktiivin laaja soveltamisala osoitti kuitenkin väistämättömän tarpeen tarjota siirtymäkausi takaamaan sopusointuinen siirtyminen puhtaasti kansallisella pohjalla olevan lainsäädännön soveltamisesta yhteisönlaajuiseen järjestelmään.

Tästä syystä ministerineuvosto hyväksyi 28. huhtikuuta 1992 direktiivin 92/31/EEC, joka salli siirtymäkauden joulukuun 31 päivään 1995.

Tämän siirtymäkauden aikana valmistajan valinnassa *oli* saattaa markkinoille/ottaa käyttöön:

- laitteita, jotka on valmistettu EMC-direktiivin mukaisesti, jolloin laitteen vapaa liikkuvuus oli taattu direktiivin mukaisesti, tai

¹ Tämä opas on 25/26 lokakuuta 1993 julkaistun ensimmäinen tarkistusversio.

² VL No. L 139, 23.5.1989

³ VL No. L 128, 23.5.1991

⁴ VL No. L 126, 12.5.1992

⁵ VL No. L 220, 30.8.1993

⁶ VL No. L 290, 24.11.1993

⁷ Euroopan talousaluetta (ETA) koskevan sopimuksen mukaan (Neuvoston ja komission päätös 94/1/EC 13. joulukuuta 1993 (EYVL no L 1 3. tammikuuta 1994, s. 1)) Liechtensteinin, Islannin ja Norjan alueita on pidettävä direktiivin 89/336/EEC toimeenpanon kannalta osana yhteisön aluetta. Yhteisön alue käsittää siksi 18 valtiota tämän direktiivin kannalta. Kun termiä yhteisön alue käytetään tässä oppaassa, tarkoitetaan Euroopan talousaluetta.

- laitteita, jotka on valmistettu kansallisten määräysten mukaisesti, jolloin laitteen vapaa liikkuvuus taattiin EEC-sopimuksen artiklan 30 mukaisesti, ottaen kuitenkin huomioon artiklan 36 ja Euroopan yhteisön tuomioistuimen tulkintojen mahdollisesti asettamat rajoitukset.

Siirtymäkautena sovellettavan tavan valinta jätettiin valmistajalle, mutta yhdenmukaisuus direktiivin kanssa helpotti huomattavasti laitteen vapaata liikkuvuutta ETA:n sisällä. Erityisesti direktiivin mukaisen laitteen vapaa pääsy markkinoille taattiin silloinkin, kun vanha, vielä siirtymäkauden voimassa oleva kansallinen säännös oli sitovampi.

1. tammikuuta 1996 alkaen jäsenvaltiot ovat lakkauttaneet kansalliset säännökset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja soveltavat direktiivin säännöksiä kaikkiin laitteisiin.

2 EMC-DIREKTIIVIN TARKOITUS

EMC-direktiivin päätarkoitus on *taata laitteiden⁸ vapaa liikkuvuus* ja saada aikaan hyväksyttävä sähkömagneettinen ympäristö ETA:n sisällä. Sen aikaansaamiseksi direktiivi vaatii perustamissopimuksen artiklaan 100a perustuen *harmonisoitua ja hyväksymiskelpoista suojaustasoa*, joka johtaa täydelliseen yhdenmukaisuuteen ETA:n sisällä.

Vaadittu suojaustaso on edelleen määritelty EMC-direktiivissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden alueen tavoitteina. Pää tavoitteet ovat:

- a) Varmistaa, että sähkö- tai elektroniikkalaitteiden aiheuttamat häiriöt eivät vaikuta muiden EMC-direktiivin artiklan 1.1 mukaisten laitteiden eivätkä radio- ja televerkkojen, niiden laitteiden ja sähköjakeluverkkojen virheettömään toimintaan.
- b) Varmistaa, että laitteiden oma sähkömagneettisten häiriöiden sieto on riittävä sallimaan niiden toiminnan tarkoitettulla tavalla.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi EMC-direktiivi asettaa suojausvaatimukset ja menettelytavat, joilla valmistaja voi itse arvioida laitteensa näitä suojausvaatimuksia vasten tai arvioituttaa sen kolmannella osapuolella. Selvää on, ettei suojausvaatimusten tavoite ole taata yllä mainittujen laitteiden absoluuttista suojausta (esimerkiksi laitteen nollahäiriönpäästöjä tai täydellistä häiriönsietoa). Nämä vaatimukset sisältävät sekä fysikaaliset tosiasiat että käytännön syyt. Sen varmistamiseksi, että tämä prosessi on avoin tulevalle tekniselle kehitykselle, EMC-direktiivi kuvaa suojausvaatimukset yleisin suuntaviivoin.

EMC-direktiivin ehdot täyttäviä sähkö- ja elektroniikkalaitteita voidaan saattaa markkinoille ETA:n sisällä, ne voivat liikkua vapaasti ja niitä voidaan käyttää suunnitellulla ja tarkoitettulla tavalla oletetussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

EMC-direktiivin ehdot täyttävät vaatimukset kehitetään edelleen seuraavissa luvuissa.

⁸ Kuten direktiivin artikla 1.1 määrittelee: kaikki sähköiset ja elektroniset laitteet sekä sellaiset laitteet ja laitteistot, jotka sisältävät sähköisiä tai elektronisia osia.

3 MÄÄRITELMÄT⁹

3.1 Laitteen saattaminen markkinoille

Tämä tarkoittaa tapahtumaa, jolloin direktiivin soveltamisalaan kuuluva laite asetetaan maksusta tai ilmaiseksi ensimmäistä kertaa saataville ETA:n markkinoilla tarkoituksella jaella ja/tai käyttää sitä ETA:n sisällä.

Kommentteja:

Markkinoille saattamisen käsite määrittelee ajankohdan, jolloin laite ensimmäistä kertaa siirtyy valmistusvaiheesta ETA:n markkinoille tai maahantuontivaiheesta kolmannesta maasta jakeluun ja/tai käyttöön ETA:n sisällä. Koska markkinoille saattamisen käsite koskee vain ensimmäistä kertaa, kun laite asetetaan saataville ETA:n sisällä jakelu- tai käyttötarkoituksessa yhteisön markkinoilla, EMC-direktiivi kattaa vain *uudet* laitteet, joita valmistetaan ETA:n sisällä ja *uudet tai käytetyt* laitteet, jotka tuodaan kolmannesta maasta.

Direktiivin ehdot ja velvoitteet markkinoille saattamisesta koskevat 1. tammikuuta 1996 jälkeen jokaista yksittäistä laitetta, eivät laitetyyppejä, -ryhmää tai -perhettä, riippumatta valmistuspäivämäärästä ja -paikasta. Valmistajan velvollisuus on varmistaa, että hänen jokainen laitteensa on vaatimusten mukainen ja kaikki laitteensa ovat vaatimusten mukaisia, jos tämä laite kuuluu direktiivin soveltamisalaan. Hän voi käyttää mitä tahansa sopivaksi katsomaansa menetelmää. Jos hän käyttää tilastollista menetelmää kuten näytteenottoa (arvontaa), hänen pitää varmistaa, että menetelmä suunnitellaan ja toteutetaan niin, että tämä lopputulos saavutetaan.

"Saataville asettaminen" tarkoittaa laitteen luovuttamista, so. joko omistuksen siirtämistä tai laitteen fyysistä luovutusta valmistajalta, hänen valtuuttamaltaan edustajalta ETA:n sisällä tai maahantuojalta henkilölle, joka vastaa laitteen jakelusta ETA:n markkinoille, tai laitteen siirtämistä loppukuluttajalle tai -käyttäjälle kaupallisena toimenpiteenä, maksusta tai ilmaiseksi, riippumatta laillisesta välineestä, johon siirto perustuu (myynti, lainaus, vuokraus, liisaus, lahja tai jonkun muun tyyppin kaupallinen toimi). Laitteen on oltava direktiivin mukainen siirtymishetkellä.

Jos valmistaja, hänen valtuuttamansa edustaja ETA:n sisällä tai maahantuojaja tarjoaa direktiivin kattamaa laitetta myyntiluettelossa, sitä ei tulkita saatetun markkinoille, ennenkuin se on todella asetettu saataville ensimmäistä kertaa. Sen takia myyntiluettelossa tarjotun laitteen ei tarvitse olla täysin EMC-direktiivin ehtojen mukainen, mutta tämä asia täytyy ilmoittaa selvästi luettelossa.

Laitteen saattaminen markkinoille ei koske:

- laitteen luovutusta valmistajalta hänen valtuuttamalleen edustajalle, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä ja joka vastaa valmistajan puolesta siitä, että laitteen vaatimustenmukaisuus direktiiviin nähden on varmistettu;
- tuontia ETA:n sisälle tarkoituksessa tarkoituksessa viedä ne edelleen, ts. toimitusjärjestelyjen puitteissa;
- laitteen valmistusta ETA:n sisällä vietäväksi kolmanteen maahan;

⁹ Yleisiä määritelmiä on myös "Oppaassa yhteisön uuden menettelytavan ja globaalien menettelytavan harmonisointidirektiivien täytäntöönpanosta", lehti I/B. Lisää erityisiä EMC-direktiivin määritelmiä kattaa tämän oppaan luku 5.

- laitteen esittelyä messuilla tai näyttelyissä¹⁰. Sen ei tarvitse täysin täyttää direktiivin ehtoja, mutta tämä on selvästi ilmoitettava esiteltävän laitteen välittömässä läheisyydessä.

Henkilön, joka saattaa laitteen ETA:n markkinoille, oli hän valmistaja, hänen valtuutettu edustajansa ETA:n sisällä, maahantuojaja tai joku muu, täytyy säilyttää toimivaltaisen viranomaisen saatavilla EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa tekninen rakennetiedosto¹¹. Asianomaisen henkilön on pidettävä nämä asiakirjat toimivaltaisen viranomaisen saatavilla kymmenen vuotta viimeisen laitteen markkinoille saattamisesta. Tämä koskee sekä ETA:n sisällä valmistettuja että kolmannesta maasta tuotuja laitteita.

3.2 Laitteen ottaminen käyttöön

Tämä tarkoittaa direktiivin soveltamisalaan kuuluvan laitteen ensimmäistä loppukäyttäjän toimesta tapahtuvaa käyttöä ETA:n sisällä.

Kommentteja:

EMC-direktiivin soveltamisalaan kuuluva laite otetaan käyttöön, kun sitä käytetään ensimmäistä kertaa.

Kuitenkin laitteet, jotka ovat valmiit käytettäväksi heti, kun ne on saatettu markkinoille, ja joita ei tarvitse koota tai asentaa, ja kun jakeluolosuhteet (varastointi, kuljetus jne.) eivät vaikuta laitteen sähkömagneettisiin ominaisuuksiin, katsotaan otetuiksi käyttöön heti, kun ne on saatettu markkinoille, jos on mahdotonta määrittellä, milloin niitä käytetään ensimmäistä kertaa.

Kun laite valmistetaan ETA:n sisällä tai tuodaan kolmannesta maasta valmistajan tai loppukäyttäjän omaan käyttöön, markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen yhdisyvät; direktiivinmukaisuuden velvoite alkaa ensimmäisellä käyttökerralla.

EMC-direktiivin artikla 6 sallii jäsenvaltioiden ottaa käyttöön tiettyjä käyttöönottoa ja käyttöä koskevia toimenpiteitä eräissä annetuissa olosuhteissa. Nämä toimenpiteet eivät suoraan koske laitteiden markkinoille saattamista eivätkä vapaata liikkumista, vaan tavallisesti rajoittavat tai tarkentavat niiden käyttöä tietyissä erityisissä EMC-ympäristöissä. Esimerkki voisi olla tiettyjen laitteiden asennus- ja/tai käyttökielto aroilla alueilla kuten sairaaloissa, lentoasemilla jne. Tämä sisältyy tietysti jäsenvaltioiden viranomaisten oikeuksiin hoitaa suojaus näissä erikoistapauksissa.

Näitä erityistoimenpiteitä on kuitenkin sovellettava rajoitetusti ja ne täytyy ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio puolestaan julkaisee Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä sopivaa informaatiota siitä, ovatko tällaiset erityistoimenpiteet perusteltuja.

3.3 Valmistaja

Tämä on EMC-direktiivin soveltamisalaan kuuluvan laitteen suunnittelusta ja valmistuksesta vastaava henkilö, jonka tarkoitus on itse saattaa laite ETA:n markkinoille.

Jos joku modifioi laitetta merkittävästi tuloksena "uudenveroinen" laite¹² aikoen saattaa sen ETA:n markkinoille, myös hänestä tulee valmistaja¹³.

¹⁰ Vaikka EMC-direktiivissä ei ole mainintaa tästä erityistilanteesta, se on otettu tähän suosituksena.

¹¹ Käsitellään tämän oppaan kohdissa 11.1 ja 11.2.

¹² Ks. luku 7 - EMC-direktiivin soveltaminen käytettyihin, vanhoina myytäviin ja korjattuihin laitteisiin sekä varaosiin

¹³ Vaikka yleistä tuoteturvallisuudirektiiviä (92/59/EEC) ei sovelleta EMC-direktiivin ehtoihin, on mielenkiintoista tarkastella tässä direktiivissä annettua tuottajan määritelmää "henkilö, joka esittelee

Kommentteja:

Valmistaja on vastuussa:

- laitteen suunnittelusta ja valmistuksesta direktiivissä asetettujen suojausvaatimusten mukaisesti;
- direktiivissä asetettujen, laitteen suojausvaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevien menettelytapojen noudattamisesta.

Se, että laite on sitä koskevien direktiivien mukainen, on täysin ja yksinomaan valmistajan vastuulla. Hänen on ymmärrettävä sekä laitteiden suunnittelu että rakenne pystyäkseen osoittamaan asianomaisten direktiivien kaikkien soveltuvien ehtojen ja vaatimusten mukaisuuden.

Yksinomaan ja täysin vastuullisena hän suorittaa EMC-analyysin luvussa 4 esitetyllä tavalla selvittääkseen, sovelletaanko hänen laitteeseensa EMC-direktiiviä ja mitkä vaatimukset laitetta koskevat. Analyysi on täysin hänen vastuullaan.

Valmistaja voi tehdä alisopimuksen tietyistä toimenpiteistä, esim. laitesuunnittelusta, kun hän itse vastaa varsinaisesta valmistuksesta, edellyttäen, että hän pitää itsellään kokonaiskontrollin ja vastuun laitteesta kokonaisuutena. Samalla tavalla hän voi käyttää laitteen tekemiseen valmiita eriä tai komponentteja, olipa niissä CE-merkintä tai ei, menettämättä valmistajan asemaansa.

EMC-direktiivin artikkelit 10.1, 10.2 ja 10.5 määrittelevät valmistajalle kuuluvat velvollisuudet, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointia, CE-merkintää, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja tämän EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen säilyttämistä yhdessä teknisen rakennetiedoston kanssa (kun sellainen on tehty) toimivaltaisen viranomaisen saatavilla kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

3.4 Valtuutettu edustaja

Tämä on henkilö, jonka valmistaja on nimenomaan nimittänyt kirjallisella toimeksiannolla hoitamaan puolestaan tiettyjä valmistajan velvollisuuksia. Edustajan sitoumusten laajuus valmistajaa sitovissa asioissa määritetään valmistajan kanssa sovitussa toimeksiannossa.

Hän voi olla nimetty esimerkiksi huolehtimaan testauksesta ETA:n sisällä, allekirjoittamaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, kiinnittämään CE-merkinnän ja pitämään vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisen rakennetiedoston toimivaltaisen viranomaisen saatavilla.

Kommentteja:

Jos valmistaja nimittää itselleen edustajan, sen toimipaikan on oltava ETA:n sisällä.

EMC-direktiivin artikkelit 10.1, 10.2 ja 10.5 määrittelevät ETA:n sisällä toimipaikkaansa pitävälle valtuutetulle edustajalle kuuluvat velvollisuudet, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, CE-merkintöjä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja järjestelyjä pitää tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus yhdessä teknisen rakennetiedoston kanssa (kun sellainen on tehty) toimivaltaisen viranomaisen saatavilla kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

itsensä valmistajaksi kiinnittämällä nimensä, tuotemerkkinsä tai muun tunnusomaisen merkin” sen takia, että tästä keskustellaan uusittaessa ”Yhteisön uuden lähestymistavan ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan harmonisointidirektiivien toteutusopasta”.

3.5 Maahantuoja

Tämä on henkilö, joka saattaa ETA:n markkinoille kolmannesta maasta direktiivin soveltamisalaan kuuluvan laitteen.

Direktiivin mukaan (artikla 10.1, kolmas pykälä ja artikla 10.2, kolmas pykälä) maahantuojan on pidettävä valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekninen rakennetiedosto viranomaisen saatavilla kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille, ellei valmistajalla eikä valmistajan edustajalla ole toimipaikkaa ETA:n sisällä.

Jos maahantuoja haluaa ottaa vielä lisävelvollisuuksia, hän voi luonnollisesti sopia valmistajan kanssa vastuulliseksi edustajaksi ryhtymisestä (ks. luku 3.4) tai ryhtyä valmistajaksi esimerkiksi modifioimalla tuotteen sopimaan paikallisille markkinoille, jolloin hänen täytyy ottaa kantaakseen näiden osapuolten velvoitteet.

3.6 Muut vastuulliset henkilöt

Silloin, kun valmistajalla, valtuutetulla edustajalla tai maahantuojojalla ei ole toimipaikkaa ETA:n sisällä, kuka tahansa muu ETA:n sisällä asuva henkilö, joka saattaa laitteen ETA:n markkinoille, kantaa direktiivin soveltamisalan alaiset velvoitteet. Velvoite on tarpeellisten asiakirjojen säilyttäminen toimivaltaisten viranomaisten saatavilla direktiivin artiklan 10 mukaisesti kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen laite on saatettu markkinoille ETA:n sisällä.

Jos tämä henkilö haluaa ottaa hoitaakseen enemmän velvollisuuksia kuin edellä mainitut, hän voi tietysti ryhtyä valtuutetuksi edustajaksi sopimalla valmistajan kanssa (ks. luku 3.4) tai valmistajaksi esimerkiksi modifioimalla tuotteen paikallisille markkinoille sopivaksi, jolloin hänen täytyy ottaa kantaakseen näiden osapuolten velvoitteet.

3.7 Valmis tuote

Valmis tuote on tässä oppaassa jokainen koje tai laiteyksikkö, jolla on suoranainen tehtävä (ks. 3.8), oma laitekotelo ja soveltuviissa tapauksissa loppukäyttäjille tarkoitetut liitännät ja yhteydet.

3.8 Suoranainen tehtävä

"Suoranainen tehtävä" määritellään komponentin tai valmiin tuotteen tehtäväksi, joka täyttää valmistajan loppukäyttäjää varten laatimissa käyttöohjeissa määritellyn käyttötarkoituksen.

Tämä tehtävä voi olla käytettävissä ilman muita lisäsäätöjä tai -kytkentöjä kuin sellaisia, jotka EMC-tarpeista täysin perillä olematonkin henkilö osaa tehdä.

4 AVAINARTIKLAT EMC-DIREKTIIVIN SOVELTAMISESSA

4.1 Yleistä

Direktiivin tarkoitus on jo kerrottu: laitteiden vapaa liikkuvuus ja hyväksymiskelpoisen sähkömagneettisen ympäristön aikaansaaminen ETA:n sisällä. EMC-direktiivin henki ja logiikka on tärkeätä ymmärtää täysin. Tämän takia on tarkasteltava avainartikloita ja -ilmaisuja (lihavoitu kursiivi):

4.1.1 Artikla 1.1: 'laite' ('apparatus') tarkoittaa kaikkia sähkö- ja elektroniikkakojeita sekä sähkö- tai elektroniikkakomponentteja sisältäviä laitteita (equipment) ja laitteistoja.

Huom. 1 - Yllä esitettyä laitteen määritelmää sovelletaan koko tämän oppaan tekstissä.

4.1.2 Artikla 1.2: 'sähkömagneettinen häiriö' tarkoittaa kaikkia sähkömagneettisia ilmiöitä, jotka saattavat *heikentää* laitteen *suorituskykyä*. Sähkömagneettinen häiriö voi olla esimerkiksi sähkömagneettista *kohinaa*, *epätoivottu signaali*¹⁴, jne.

Kommentteja:

EMC-direktiivin suojauskellinen tavoite on taata, ettei laitteiden, asennusten tai järjestelmien toiminta heikenny sähkömagneettisen ilmiön takia. Jos tarkoitettulla tavalla käytetty laite ei heikennä muiden suorituskykyä nykyisessä eikä ennakoitavassa sähkömagneettisessa ympäristössään, sen on katsottava olevan direktiivin häiriönpäästövaatimusten mukainen.

Direktiivissä tarkastellut sähkömagneettiset signaalit eivät sisällä signaaleja, jotka halutaan ja tarvitaan laitteen käyttämiseen. Niiden tuottaminen täytyy sallia, muuten laite ei voi toimia. Esimerkiksi radiolähtetimen sähkömagneettinen emissio, joka on vaaditun kaistanleveyden sisällä ja sallitun säteilytehon puitteissa, ei kuulu direktiivin soveltamisalaan. Vaaditun kaistanleveyden ulkopuolella olevat lähtetimen emissiot (esimerkiksi harhalähteet) EMC-direktiivi kattaa kuitenkin "epätoivottuina signaaleina"¹⁵ ja siten koskee niitä. Valmistajan on eliminointava ne suunnittelu- ja valmistusvaiheessa.

4.1.3 Artikla 1.3: "häiriönsieto" tarkoittaa laitteen kykyä *toimia tyydyttävästi sille määriteltyjen toimintakriteerien puitteissa* sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen alaisena.

Kommentteja:

Myös tässä suojausvaatimuksen tarkoitus on sähkö- tai elektroniikkakojeen, laitteen tai sähkö- ja/tai elektroniikkakomponentteja sisältävän laitteiston toiminta eikä tällaisten laitteiden laatu.

Esimerkiksi elektronisen, musiikkitervehdyksen sisältävän postikortin ei odoteta olevan immuuni muille sähkömagneettisille häiriöille kuin niille, joiden varalta se on suunniteltu, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla sille määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käytäntö osoittaa, etteivät käyttäjät normaalisti ostaisi kalliimpia musiikkitervehdyksiä vain varmistuakseen siitä, etteivät sähkömagneettiset häiriöt koskaan vaikuttaisi niihin. Odotetun *suojaustason pitää olla suhteessa tarkoitettuihin tavoitteisiin*.

¹⁴ Ks. luku 15.1.2.1 hyötykaistan ulkopuolisista lähteistä.

¹⁵ Ks. luku 15.1.2.1 hyötykaistan ulkopuolisista lähteistä.

- 4.1.4 Artikla 1.4: 'sähkömagneettinen yhteensopivuus' tarkoittaa sähkö- tai elektroniikkakojeen, laitteen tai sähkö- ja/tai elektroniikkakomponentteja sisältävän laitteiston kykyä *toimia tyydyttävästi sähkömagneettisessa ympäristössään* aiheuttamatta *kohtuuttomia sähkömagneettisia häiriöitä* millekään tässä ympäristössä.

Kommentteja:

Sanaa "kohtuuttomia" on korostettava. Taas kerran valmistajan EMC-analyysi, *asianomaisten harmonisoitujen standardien sopivasti avustamana*, ja muu tekninen tietous määrittelee, mihin toimenpiteisiin ryhdytään. "Toimii tyydyttävästi" tarkoittaa tässä toimintakyvyn laadun heikentymättä hyväksyttävissä olevan toimintakriteeritason alapuolelle.

- 4.1.5 Artikla 2.1: tämä direktiivi koskee laitteita, jotka saattavat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä tai joihin sellainen häiriö saattaa vaikuttaa.

- 4.1.6 Artikla 4: Artiklan 2 tarkoittama laite on rakennettava siten, että:

- a) sen synnyttämä sähkömagneettinen häiriö ei ylitä tasoa, joka sallii radio- ja telelaitteiden *toimivan tarkoitettulla tavalla*;
- b) laitteen sähkömagneettisen häiriön siedon taso on omasta takaa riittävä mahdollistamaan sen *toimimisen tarkoitettulla tavalla*.

- 4.1.7 Periaatteelliset suojausvaatimukset on yleisessä muodossa esitetty liitteessä III lisätynä luettelolla (luettelo ei ole tyhjentävä) tuotekategorioista, joita vaatimukset koskevat. *Häiriönsiedon* kannalta laite, erityisesti sellainen, johon viitataan direktiivin liitteen III kohdissa a)...), on rakennettava siten, että sillä on *tavallisessa sähkömagneettisessa ympäristössä*, jossa se on *tarkoitettu toimimaan*, riittävä sähkömagneettisten häiriöiden sietotaso sallimaan esteetön toiminta ottaen huomioon sellaisten laitteiden synnyttämä häiriötaso, jotka ovat artiklassa 7 kuvattujen standardien mukaisia.

Kommentteja kohtiin 4.1.5, 4.1.6 ja 4.1.7:

"Toimia tarkoitettulla tavalla" tarkoittaa laitteen käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistajan valitsemien standardien määrittelemässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Direktiivin liitteen III mukaan tällainen informaatio on oltava laitteen mukana tulevissa ohjeissa (käyttö- ja asennusohjeessa). On huomattava, että jotkut harmonisoidut standardit koskevat laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi annetussa ympäristössä kuten asuinympäristössä tai teollisuusympäristössä.

4.2 EMC-analyysi - päätöksentekokaavio

4.2.1 Johdanto

Valmistajan, hänen valtuuttamansa edustajan tai henkilön, joka saattaa tuotteen ETA:n markkinoille tai ottaa sen käyttöön, on selvitettävä, koskeeko EMC-direktiivi tätä tuotetta vai ei ja tarvittaessa sovellettava sen ehtoja. Valmistajan (direktiivin laajimmassa mielessä) on siksi tehtävä EMC-direktiiviin perustuva EMC-analyysi.

Hän on henkilönä ensisijaisessa ja täydessä vastuussa siitä, että hänen laitteensa on direktiivin mukainen. Edelleen tämän henkilön vastuulla on selvittää mahdolliset EMC-ongelmat, joita laitteeseen saattaa

liittyä tai liittyy, kun sitä käytetään tarkoitetulla tavalla¹⁶, koska *hän on ottanut vastuun* sen suunnittelusta ja rakenteesta. EMC-ongelmia voi aiheuttaa itse laite, mutta myös sen ympäristö, asennustapa jne.).

Tämä dokumentti tarjoaa käytännön kriteerejä ja työkaluja valmistajan avuksi EMC-analyysin suorittamisessa, mikä pysyy kuitenkin täysin hänen vastuullaan.

Kuvassa 1 annettu kulkukaavio on käytännön työkalu, joka antaa mahdollisuuden yksinkertaistaa EMC-analyysia sen määrittämiseksi, minkätyyppiset sähkö- tai elektroniikkalaitteet¹⁷ kuuluvat ja eivät kuulu EMC-direktiivin soveltamisalueeseen.

Harmonisoidut eurooppalaiset standardit ovat avainasemassa, eivät ainoastaan siksi, että ne täysin käytettyinä yksinkertaistavat merkittävästi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä (direktiivin artikla 10.1), vaan myös koska ne tarjoavat yhteisesti sovitun yhtenäisen, harmonisoidun teknisen ratkaisun, joka perustuu EMC-analyysiin. Tämä tarkoittaa, että vaikka näitä standardeja ei käytettäisi (ne ovat vapaaehtoisia) laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa, valmistajan on otettava ne huomioon EMC-analyysissaan.

Vaikka EMC-analyysi on täysin valmistajan vastuulla, on sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan kannalta ehdottoman välttämätöntä, että jäsenvaltioiden voimaansaattamisviranomaiset ja kaikki taloudelliset ja sosiaaliset operaattorit, joiden alueeseen EMC-direktiivi kuuluu (ensisijassa valmistajat mutta myös standardoijat, toimivaltaiset ja ilmoitetut tarkastuslaitokset, markkinavalvontaviranomaiset, EU:n komissio jne.) tulevat samantasoiseen käsitykseen (direktiivin artikla 3 velvoittaa jäsenvaltiot suojaamaan aluettaan).

Tällainen yhteinen tulkinta on saavutettava hyvin määritellyin kriteerein, jotka toimitetaan kiinnostuneille osapuolille tarkoituksena yhteisymmärryksen saavuttaminen. Asianomaiset arviointiperusteet esitetään tässä ja seuraavissa luvuissa.

4.2.2 Lyhyt kuvaus "päätöksentekokaaviosta"

Alla kuvataan EMC-analyysin kulkukaavion peräkkäiset vaiheet ja kriteerit varustettuna viittauksella asianomaiseen lukuun, jossa tarkemmat kriteerit ja ehdot on esitetty:

- 1 Ratkaistaan, sisältääkö laite sähköisiä ja/tai elektronisia rakenneosia.
- 2/3 Tutkitaan EMC-direktiivissä mainitut tapaukset, joissa laitteita rajataan osittain ja kokonaan EMC-direktiivin ulkopuolelle. Yksityiskohtaiset ohjeet on annettu luvussa 5.2 erityisesti EMC-direktiivissä selvästi annetuista rajauksista ja erityisdirektiiveistä EMC-direktiivin artiklan 2.2 mielessä. Osittaisissa rajauksissa on selvitettävä, missä määrin suojausvaatimukset on harmonisoitu muissa määräyksissä, erityisesti erityisdirektiiveissä. EMC-direktiiviä on sitten sovellettava laitteeseen tai suojausvaatimuksiin, joita erityisdirektiivit tai -määräykset eivät kata.
- 4 Sovelletaan artiklaa 2.1 sen määrittämiseksi, voidaanko sähkölaite katsoa passiiviseksi EMC:n näkökulmasta (tässä tapauksessa laite ei kuulu EMC-direktiivin soveltamisalaan) vai ei. Luku 5.3 antaa EMC-passiivisen laitteen määritelmän ja käytännön kriteerit sekä havaintoesimerkkejä.
- 5 Ratkaistaan, onko se mainittu selvästi EMC-direktiiviin liitettyssä luettelossa (luku 5.2).

¹⁶ EMC-direktiivissä tämä sisältää myös oletetun sähkömagneettisen ympäristön.

¹⁷ Sanaa laite käytetään tässä luvussa laajemmassa merkityksessään.

- 6 Tarkistetaan, voidaanko soveltaa mitään virallisessa lehdessä EMC-direktiiviin liittyvänä julkaistua harmonisoitua tuote- tai tuoteryhmästandardia (ks. tämän oppaan liite 7).
- 7 Ratkaistaan, voidaanko laitetta pitää EMC-direktiivistä vapautettuna luvussa 5.4 esitetyin perustein, jotka kaikki tämän oppaan laatimiseen osallistuneet osapuolet ovat hyväksyneet.
- 8...10 8...10 Valmistajan on ratkaistava sähkölaitteensa luokitus komponentiksi, valmiiksi tuotteeksi, järjestelmäksi tai laitteistoksi. Tämä tekniskaupallinen luokitus perustuu tässä oppaassa annettuihin määritelmiin yhdessä yksityiskohtaisten selvitysten ja eri tapauksien kanssa, jotka on esitetty asianomaisissa komponentteja, valmiita tuotteita, järjestelmiä ja laitteistoja koskevissa luvuissa.

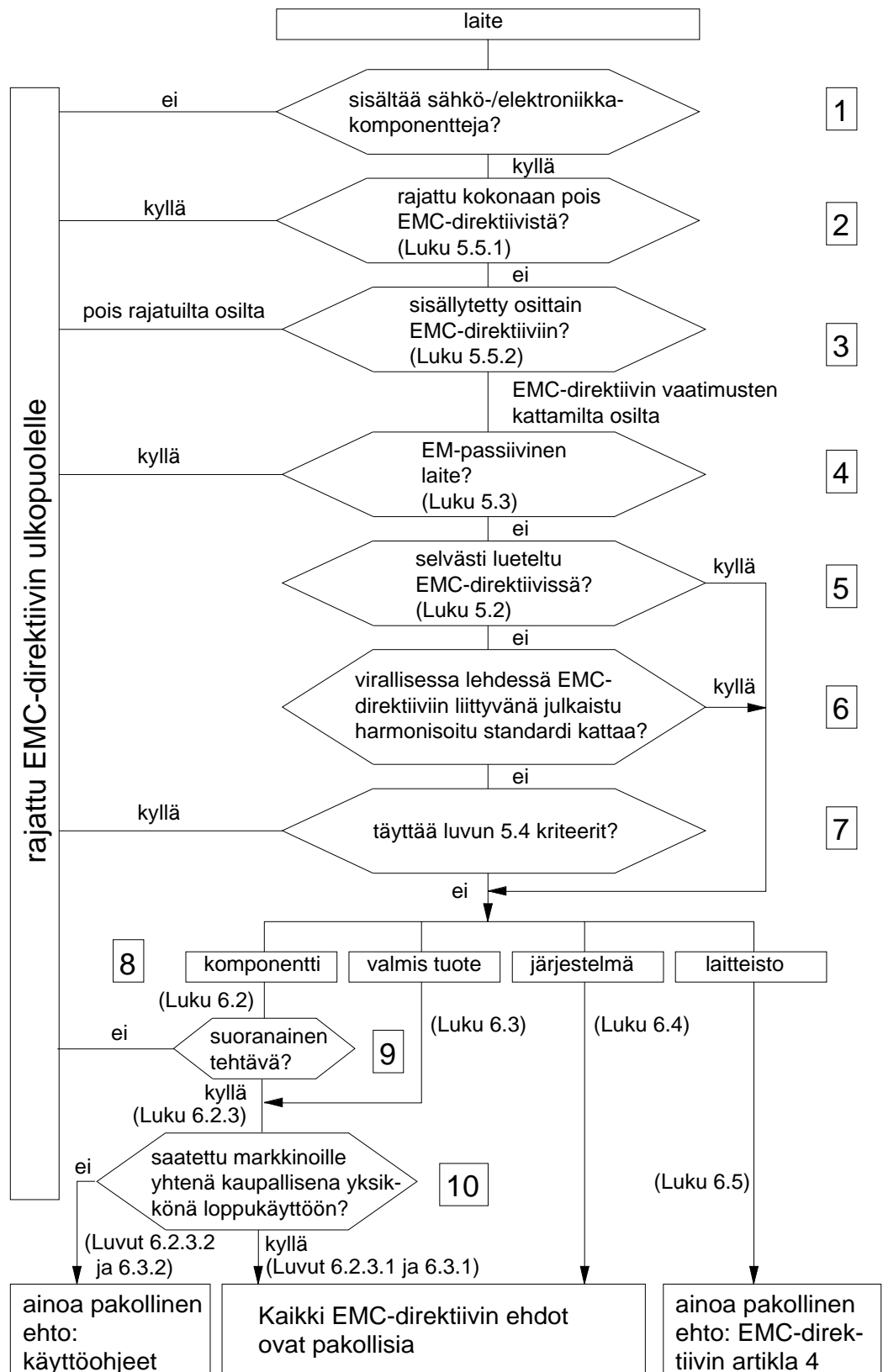
Suoranaisen tehtävän omaavien komponenttien mukana täytyy aina olla EMC-direktiivin liitteessä III vaaditut käyttöohjeet. Muut direktiivin ehdot koskevat niitä vain, kun niillä on suoranainen tehtävä ja ne saatetaan markkinoille yhtenä kaupallisena yksikkönä jakeluun ja/tai loppukäyttäjälle. Määritelmä, kriteerit ja havaintoesimerkit annetaan luvussa 6.2.

Lopputuotteiden mukana täytyy aina olla EMC-direktiivin liitteessä III vaaditut käyttöohjeet. Muut direktiivin ehdot koskevat niitä vain, kun ne saatetaan markkinoille yhtenä kaupallisena yksikkönä jakeluun ja/tai loppukäyttäjälle. Määritelmä, kriteerit ja havaintoesimerkit annetaan luvussa 6.3.

Järjestelmiä ja laitteistoja EMC-direktiivi koskee, mutta erityisehdot on eritelty luvussa 6.4 järjestelmille ja luvussa 6.5 laitteistoille.

- Huom. 2 - Jos valmistaja käyttää yllä kuvattua kulkukaaviota ja päättää, ettei EMC-direktiivi koske hänen laitettaan, hänen ei tarvitse tehdä EC-vaatimustenmukaisuusvakuutusta eikä CE-merkitä laitettaan. Kuitenkin valmistajan (tai hänen valtuuttamansa edustajan, maahantuojan tai muun laitteen markkinoille saattajan) kannattaa ehdottomasti pitää toimivaltaisen viranomaisen saatavilla tarkastusta varten, samoilla ehdoilla kuin EC-vaatimustenmukaisuusvakuutus, asiakirjat, joihin hänen päätöksensä syyt on selvästi kirjattu. Tämä on erityisen tärkeää seitsemännen kohdan tapauksessa, jos hän katsoo laitteensa täyttävän luvun 5.4 kriteerit.
- Huom. 3 - Yksinkertaisuuden vuoksi kulkukaavio on rajoitettu uusiin laitteisiin. Käytetyt, vanhat ja korjatut laitteet sekä varaosat kattaa luku 7.

Päätöksentekokaavio



Yksityiskohtaisia erityisehtoja on tarkasteltava huolella päätöksentekokaavion osoittamissa luvuissa.

5. DIREKTIIVIN SOVELTAMISALUE

5.1 Yleistä

Luvussa 4 edellä esitetyissä rajoissa direktiiviä sovelletaan valtavaan laitevalikoimaan, joka sisältää mahdollisimman laajalti kaikki sähkölaitteet, -järjestelmät ja -asennukset, olivatpa ne kytketty pienjänniteverkkoon tai eivät. Edelleen direktiivin perustelut 3, 4 ja 12 ilmaisevat selvästi, että sähkönjakeluverkkojen¹⁸ ja yleisten televerkkojen¹⁹ suojaamiseksi niihin kytkettäviksi kelpaavien laitteiden täytyy olla direktiivin mukaisia siten, etteivät ne näihin verkkoihin kytkettyinä vaikuta näiden verkkojen sähkömagneettisiin ominaisuuksiin tai aiheuta sähkömagneettista häiriötä niille tai millekään muille laitteille, jotka toimivat ympäristössä, jossa ao. laitteetkin toimivat.

Direktiivi ei anna ala- tai ylärajaa laitteiden lähtö- tai toimintatehoille tai lähetystaajuusvalinnoille.

Direktiivi kattaa siis suoraan useita sähkö- ja elektroniikkatekniikan sektoreita, erityisesti kotitalouskojeet, kulutuselektroniikan, teollisuuden, tietotekniikan, radiolaitteet ja telelaitteet.

5.2 EMC-direktiivin soveltamisalassa selvästi luetellut laitteet (häiriönpäästöt ja häiriönsieto); luettelo ei ole rajoittava:

- 5.2.1 Sähköiset kotitalouskojeet, kannettavat työkalut ja vastaavat laitteet (EMC-direktiivin viimeinen perustelu ja Liite III(g));
- 5.2.2 Sytyttimillä varustetut loistevalaisimet (EMC-direktiivin viimeinen perustelu);
- 5.2.3 Loistelamput (Liite III(l) osittain);
- 5.2.4 Teollisuuden laitteet (EMC-direktiivin liite III(b));
- 5.2.5 Tietotekniikan laitteet (Liite III(f));
- 5.2.6 Kotikäyttöön tarkoitetut radio- ja televisiovastaanottimet;
- 5.2.7 Radio- ja televisiolähettimet (Liite III(k));
- 5.2.8 Ilmailu- ja meriradiolaitteet²⁰ (Liite III(h)); (Ks. luvut 5.3.1.05 ja 5.3.1.06)
- 5.2.9 Opetuselektroniikka (Liite III(i));

Koulutus-, tutkimus- tai oppilaitoksessa olevan laitteen, joka on tarkoitettu sähkömagneettisten ilmiöiden tutkimiseen, häiriönpäästön taso saa ylittää EMC-direktiivin artiklan 7.1 mukaisesti julkaistuissa asianomaisissa standardeissa mainitun.

CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on kuitenkin tässä tapauksessa ilmoitettava, minkä sähkömagneettisen ilmiön tutkimiseen laitetta käytetään, ja kerrottava, että laitteen

¹⁸ Ks. sähköteknillisen sanaston määritelmä julkaisussa IEV 50-601

¹⁹ Ks. sähköteknillisen sanaston määritelmä julkaisussa IEV 50-701

²⁰ Merenkulun laitteet kattaa direktiivi 96/98/EC (OJ No L 46, 20.12.1996), joka muodostaa EMC-direktiivin artiklan 2.2 tarkoittaman erityisdirektiivin soveltamisalueensa laitteille. Lentokoneissa lennon aikana käytettäviksi tarkoitetut laitteet kattaa ministerineuvoston (EEC) asetus No 3922/91 ja myös se katsotaan erityisasetukseksi.

käyttöohjeissa määritellään, että laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilö ja että jos sähkömagneettiset häiriöt aiheuttavat ongelmia, ao. tutkimushenkilöiden on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin näiden häiriöiden poistamiseksi. Koulutus-, tutkimus- tai oppilaitoksen on kuitenkin toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta ao. sähkömagneettisen ympäristön ulkopuolelle asennettu laite voi toimia tarkoitetulla tavalla.

5.2.10 Amatööri- ja amatöörituotteilla käytettävät radioamatöörien radiolaitteet, jos niitä on saatavissa kaupallisesti (Artikla 2.3). Näitä koskee EMC-direktiivin artikloissa 10.1 ja 10.2 asetettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (ks. myös 5.2.12)

5.2.11 Telelaitteet (ks. myös luku 15.1)

Telepäätelaitteet (Direktiivin 91/263/EEC²¹ alaiset) ja satelliittitietoliikennelaitteiden maasemat (Direktiivin 93/97/EEC²² alaiset): Näiden direktiivien alaisten laitteiden osalta kolmessa direktiivissä 89/336/EEC, 91/263/EEC, 93/97/EEC asetettuja sähkömagneettisen yhteensopivuuden ilmiöihin liittyviä ehtoja on tarkasteltava toisiaan täydentävältä pohjalta.

Direktiivien 91/263/EEC ja 93/97/EEC alaisia laitteita koskevat Direktiivissä 89/336/EEC asetetut sähkömagneettisen yhteensopivuuden olennaiset suojausvaatimukset, sikäli kun vaatimukset eivät ole näille laitteille erityisiä²³.

5.2.12 Radiolähettimeitä, jotka eivät kuulu Direktiivien 91/263/EEC ja 93/97/EEC alaisuuteen, koskee Direktiivin 89/336/EEC artiklassa 10.5 asetettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Näihin laitteisiin kuuluvat esimerkiksi CB- (Citizens' Band), walkie-talkie-ym. lähettimeet. Direktiivi ei koske normaalia toimintataajuuskaistaa, kuten jo mainittiin tämän oppaan luvussa 4. Tämä kaista on direktiivin soveltamisalueen ulkopuolella. Harhatoistoiksi kutsutut vaaditun kaistaleveyden ulkopuoliset taajuudet kuuluvat tietysti direktiivin soveltamisalueeseen.

5.2.13 Radiovastaanottimia koskee Direktiivin 89/336/EEC artikloissa 10.1 ja 10.2 asetettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

5.3 EM-passiiviset laitteet

Direktiivi koskee laitteita, jotka saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai joiden normaaliin toimintaan sellaiset häiriöt saattavat vaikuttaa (ks. luku 3).

Tästä johtuen alla määritellyt (sähkömagneettisesti passiiviset) EM-passiiviset laitteet eivät kuulu EMC-direktiivin soveltamisalaan, koska niiden ei katsota aiheuttavan mainittuja ilmiöitä eikä olevan altis niille.

Tämän kohdan käytännön tulkinnan helpottamiseksi seuraavassa annetaan EMC-passiivisten laitteiden yleinen määritelmä sekä käytännön kriteereitä ja havaintoesimerkkejä.

5.3.1 Määritelmä ja esimerkkejä

Laitetta pidetään yleensä EM-passiivisena laitteena, jos se tarkoitetulla tavalla käytettynä (ilman sisäisiä suojaustoimenpiteitä kuten kotelointisuojausta tai suodatusta) ja ilman käyttäjän toimenpiteitä ei aiheuta

²¹ OJ No L 128, 23.5.1991, täydennetty direktiivillä 93/68/EEC, OJ No L 220, 30.8.1993.

²² OJ No L 290, 24.11.1993

²³ CENELEC/ETSI-raportin R0BT-001/ETR 238 liitteessä II tarkastellaan erityisiä ja muita EMC-ilmiöitä.

eikä sen toimintaan liity virran tai jännitteen kytkemistä eikä värähtelyä eivätkä sähkömagneettiset häiriöt vaikuta siihen.

Määritelmän välitön soveltaminen mahdollistaa seuraavien esimerkkilaitteiden rajaamisen pois EMC-direktiivin soveltamisesta, koska selvästi ymmärretään, etteivät ne sisällä yhtään aktiivista elektronista osaa:

- kaapelit ja kaapelointijärjestelmät²⁴, kaapelitarvikkeet.
- laitteet, jotka sisältävät vain resistiivisiä kuormia ilman yhtään automaattista kytkintä; esimerkiksi yksinkertaiset listalämmittimet, joissa ei ole säätöä, termostaattia eikä puhallinta.
- paristot ja akut.

5.4 Käytännön lisäkriteereitä (yhteisesti sovittuja) laitteita rajaamiseksi EMC-direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle

5.4.1 Käytännön kriteereitä ja havaintoesimerkkejä

Vaikka seuraavat laitteet periaatteessa pitäisi katsoa kuuluviksi EMC-direktiivin soveltamisalaan, ne voidaan katsoa vapautetuiksi jommasta kummasta tai kummastakin seuraavasta syystä, jotka on otettu huomioon myös EMC-standardeja laadittaessa:

1. Häiriönpäästötaso on fysikaalisten ominaisuuksien ja toimintatavan ominaisuuteen takia (ilman sisäisiä suojaustoimenpiteitä kuten suodatusta tai kotelosuojausta) reilusti alle asianomaisten EMC-standardien tiukimpien rajojen.
 2. Häiriönsiedon osalta kokemus osoittaa, että tällainen laite toimii tyydyttävästi fysikaalisten ominaisuuksiensa ominaisuuteen vuoksi ilman lisätoimenpiteitä, kun sitä käytetään valmistajan ohjeen mukaisesti hänen tarkoittamassaan sähkömagneettisessa ympäristössä.
- Suojalaitteet, jotka aiheuttavat vain ohimeneviä hyvin lyhytaikaisia (esim. <1 s) häiriöitä laukaistessaan oikosulun tai virtapiirin epänormaalin tilanteen ja jotka eivät sisällä EM-aktiivisia elektronisia komponentteja.

Havaintoesimerkkejä:

- varokkeet.
 - katkaisijat, joissa ei ole elektronisia EM-aktiivisia osia eikä komponentteja.
- Manuaaliset kytkimet: kojekytkimet, pääkytkimet jne., joissa ei ole mitään EM-aktiivisia osia eikä komponentteja.
 - Suurjännitelaitteet, joiden mahdolliset häiriölähteet aiheutuvat vain paikallisista, mahdollisesti ikääntymisestä johtuvista eristysvioista, joita joka tapauksessa valvotaan muilla, muihin kuin EMC-tuotestandardeihin (esim. osittaispurkaustesti) sisältyvillä teknisillä menetelmillä ja jotka eivät sisällä EM-aktiivisia elektronisia komponentteja.

Havaintoesimerkkejä:

²⁴ Valmistajien pitää tietää, että näiden laitteiden ominaisuuksilla ja asentamisella saattaa olla hyvin merkittävä vaikutus sellaisten järjestelmien EMC-ominaisuuksiin, joihin ne asennetaan.

- suurjännitekelat
- suurjännitemuuntajat

Huom. 4 - Jotkin yllä mainituista komponenteista saattavat jäädä EMC-direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle komponentteina, joita ei ole tarkoitettu loppukäyttöön ja joilla ei ole suoranaista tehtävää (ks. 6.2.3.2)

Muita yllä mainitut kriteerit täyttäviä laitteita:

Havaintoesimerkkejä:

- kondensaattorit (esim. tehokertoimen korjauskondensaattorit).
- oikosulkumoottorit.

Huom. 5 - Käyttöjännitteen suuritasoisilla harmonisilla voi olla merkittävä ylikuumenemista ja siksi suoraan käyttöjännitteeseen liitettyjen kondensaattoreiden ja moottoreiden elinikää lyhentävä vaikutus.

- kvartsirannekellot, joissa ei mole muita toimintoja (esim. radiovastaanotinta)
- hehkulamput.

5.4.2 Tekniset perusteet

- Häiriönpäästöistä tällä hetkellä on tarkasteltava vain kolmea tyyppiä:

- johtuvat (jatkuvat ja ajoittaiset) radiotaajuushäiriöt;
- radiotaajuinen häiriösaiteily;
- verkkosyötön harmoniset, välkyntä ja jännitteen vaihtelut.

- Häiriönsietoa koskeva luettelo tarkasteltavista ilmiöistä on annettu asianomaisissa standardeissa.

- EM aktiivisia elektronisia komponentteja sisältämättömän laitteen virtapiirin, toimintatavan ja fysikaalisten ominaisuuksien huolellinen tarkastelu saattaa osoittaa, voiko se aiheuttaa jotakin kolmesta yllä mainitusta sähkömagneettisesta häiriöstä. Jos asia on näin, tällainen elektroniikkaa sisältämätön laite on on katsottava EMC-direktiivistä vapautetuksi.

Tämä analysointi on tehtävä suurella huolella, koska tärkeiden häiriöiden lähteet eivät ole aina ilmeisiä.

Ohjeellisesti yllä mainittujen laitteiden häiriölähteitä ovat esimerkiksi:

- radiotaajuushäiriölähteitä kaikki laitteen sisäiset toiminnot, jotka johtavat jonkinlaiseen virran tai jännitteen kytkemiseen tai värähtelyyn tai kipinöintiin;
- pienjännitesyötön jännitevaihtelujen lähteitä suuret käynnistysvirrat.

5.5 EMC-direktiivistä osittain tai kokonaan pois rajatut laitteet

Nämä rajaukset perustuvat joko artiklaan 2.2, mainitaan erityisesti EMC-direktiivissä tai ovat yhteisten, jäsenvaltioiden viranomaisasiantuntijoiden EMC-direktiivin soveltamista koskevissa kokouksissa saatutujen tulkintojen mukaisia rajauksia.

EMC-direktiivin artikla 2.2 lausuu: "Jos tässä direktiivissä säädetyt suojausvaatimukset on yhdenmu-
kaistettu tiettyjen laitteiden osalta erityisdirektiiveissä, tätä direktiiviä ei sovelleta tai tämän direktiivin
soveltaminen lakkaa sellaisten laitteiden tai suojausvaatimusten osalta erityisdirektiivien tullessa voi-
maan."

Kuitenkin, jos jonkin laitteen tai laiteryhmän EMC-ominaisuuksia käsitellään erityisdirektiivissä, siinä
on selvästi ja täydellisemmin määriteltävä EMC-vaatimukset, joiden mukainen laitteen on oltava.

5.5.1 EMC-direktiivistä kokonaan (häiriönpäästöt ja häiriönsieto) pois rajatut laitteet (luettelo ei ole rajoittava)

5.5.1.1 Radioamatöörien käyttämät radiolaitteet, ellei niitä ole saatavilla kaupallisesti (EMC-di-
rektiivin artikla 2.3)

Tämä poikkeus on määrätty radioamatöörien toiminnan erityisluonteen takia, johon ei sisälly minkäänlaista kaupallista toimintaa. Radioamatöörit ovat ITU:n radiosäännösten määritelmän no 53 mukaisesti henkilöitä, jotka harrastavat kokeellista radiotoimintaa.

Radioamatöörlaitteet, joita on saatavana kaupallisesti, kuuluvat direktiivin soveltamis-
alaan (ks. 5.2.10).

5.5.1.2 Moottoriajoneuvot: erityisdirektiivi 72/245/EEC²⁵ kattaa ks. luku 15.3).

5.5.1.3 Aktiiviset implantoitavat lääketieteelliset laitteet: erityisdirektiivi 90/385/EEC²⁶ kattaa (ks.
luku 15.6).

5.5.1.4 Lääketieteelliset laitteet: erityisdirektiivi 93/42/EEC²⁷ kattaa 14. kesäkuuta 1998 päätty-
vän siirtymäkauden jälkeen; siirtymäkaudella valmistaja voi valita, noudattaako EMC-di-
rektiiviä vai lääkintälaitedirektiiviä (ks. luku 15.5).

5.5.1.5 Lääketieteen in vitro-diagnostiikkalaitteet: direktiiviehdotus COM(95)130 lopullinen
kattaa, kun se on hyväksytty ja otettu täysin käyttöön (ks. luku 15.7).

5.5.1.6 Laitteet, jotka on tarkoitettu lentokoneen hallintaan lennon aikana: ministerineuvoston
asetus (EEC) no. 3922/91 16. joulukuuta 1991²⁸.

5.5.1.7 Merenkulun laitteet: jos erityisdirektiivi 96/98/EC²⁹ kattaa 31. joulukuuta 1998 päättyvän
siirtymäkauden jälkeen. Siirtymäkaudella valmistaja voi valita, noudattaako EMC-direk-
tiiviä vai merenkulun laitteiden direktiiviä (ks. luku 15.8).

5.5.2 Osittain pois rajatut laitteet

a) *EMC-direktiivi kattaa vain häiriönpäästövaatimukset:*

²⁵ OJ No L 152, 6.7.1972, täydennettynä direktiiveillä 89/491/EEC, OJ No L 238, 15.8.1989 ja 95/54/EC,
OJ No L 266, 8.11.1995. Ks. erillinen luku tästä.

²⁶ OJ No L 189, 20.7.1990, täydennettynä direktiiveillä 93/42/EEC, OJ No L 169, 12.7.1993 ja 93/68/EEC,
OJ No L 220, 30.8.1993. Ks. erillinen luku tästä.

²⁷ OJ No L 169, 12.7.1993, täydennettynä direktiivillä 93/68/EEC, OJ No L 220, 30.8.1993. Ks. erillinen
luku tästä.

²⁸ OJ No L 373, 31.12.1991, nyt modifioitavana (COM(96)186 lopullinen). Ks. erillinen luku tästä.

²⁹ OJ No L 46, 20.12.1996

- Ei-automaattiset vaa'at: EMC-direktiivi kattaa häiriönpäästövaatimukset. Häiriönsietovaatimukset annetaan direktiivin 90/384/EEC³⁰ liitteessä I- 8(2).

b) *EMC-direktiivi kattaa vain häiriönsietovaatimukset:*

- Maatalous- ja metsätraktorit: EMC-direktiivi kattaa häiriönsietovaatimukset. Direktiivi 75/322/EEC³¹ kattaa häiriönpäästövaatimukset.

5.5.3 Lisäinformaatiota

- Lakiin perustuvaa kontrollia tarvitsevia mittauslaitteita koskeva direktiiviehdotus on työn alla. Näiden mittauslaitteiden häiriönsietovaatimuksia koskee vain tämä tuleva direktiivi; häiriönpäästövaatimuksista keskustellaan vielä hallintojen asiantuntijoiden ja komission kesken (ks. luku 15.9).

6 DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN KOMPONENTTEIHIN, VALMIISIIN TUOTTEISIIN, JÄRJESTELMIIN JA LAITTEISTOIHIN

6.1 Yleistä

EMC-direktiivin, erityisesti sen soveltamisalueen ja vaatimustenmukaisuuden arvointimenetelmien ymmärtämisen helpottamiseksi on tarpeen selittää ja selventää joitakin direktiivissä käytettyjä termejä ottaen huomioon käytäntö tällä sektorilla, erityisesti

- komponentit;
- valmiit tuotteet;
- järjestelmät;
- laitteistot.

Huom. 6 - Tämän oppaan sisältö määrittelee erityyppisten laitteiden ”statuksen” koskien EMC-direktiivin soveltamista. Tämä opas ei ota kantaa EMC-vaatimusten soveltamiseen laitteisiin, jotka on tämän asiakirjan mukaisesti rajattu direktiivin ulkopuolelle, kun niitä käytetään kaupan tarpeisiin toimittajien, alihankkijoiden jne. kesken.

³⁰ OJ No L 189, 20.7.1990, täydennettynä direktiivillä 93/68/EEC, OJ No L 220, 30.8.1993.

³¹ OJ No L 147, 9.6.1975, täydennettynä direktiivillä 82/890/EEC, OJ No L 378, 31.12.1982.

6.2 EMC-direktiivin soveltaminen komponentteihin

6.2.1 Perusteet

EMC-direktiivi ei sisällä täsmällisiä säännöksiä komponenteista, alikokoonpanoista, piiri- tai muista yksiköistä, jotka on tarkoitettu sähkö- tai elektroniikkalaitteiden tai -laitteistojen osaksi.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tapauksessa yleinen teollinen, tekninen ja kaupallinen käytäntö on kuitenkin paljastanut, että joskus on vaikea päättää, mihin kategoriaan (ts. sähkö- ja elektroniikkakokosiin, -laitteisiin vai -laitteistoihin) tietty laite kuuluu. Toisin sanoen joskus on vaikea sanoa, onko se "laite", kuten artikla 1.1 määrittelee, vai onko se vain komponentti.

Monia komponentteja voidaan saattaa markkinoille jakelu- ja käyttötarkoituksessa yhtenä kaupallisena yksikkönä. Esimerkiksi piirikortteja, joskus monimutkaisia, on ostavan yleisön yleisesti saatavissa laitteeseen asentamista varten.

Tämäntyyppisten komponenttien täytyy olla direktiivin vaatimusten mukaisia, jos ne katsotaan ekvivalenteiksi direktiivin artiklassa 1.1 ja tämän oppaan **lukuun 4 sisällytetyissä** kriteereissä määritellyn "laitteen" kanssa.

Tästä johtuen valmistajien on pidettävä mielessä seuraavat arviointiperusteet:

- Onko komponentilla "suoranainen tehtävä"?

Jos näin on,

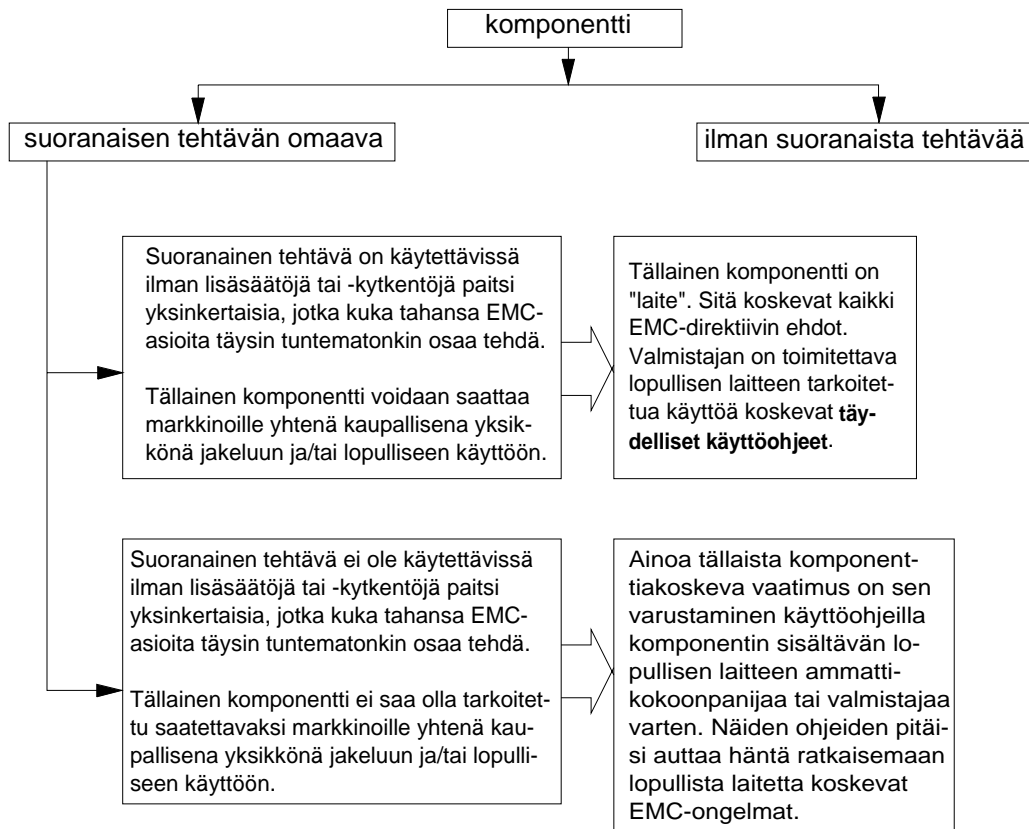
- komponentin "loppukäyttö" ja yksilöllinen sähkömagneettisessa ympäristö:
 1. Onko laite tarkoitettu pelkästään teolliseen kokoonpanotoimintaan asennettavaksi EMC-direktiivin artiklan 1.1 määrittelemään "laitteeseen"? vai
 2. Onko se tarkoitettu markkinoitavaksi myös erillisenä, yhtenä kaupallisena yksikkönä jakeluun ja käyttöön?

Lopullisen laitteen valmistaja täyttää direktiivin ehdot omalla vastuullaan; hän käyttää oikeita komponentteja sekä suunnittelussa että valmistuksessa ottaen huomioon niiden tekniset ominaisuudet ja rajoitukset tarkasti huomioiden tarkoitettu käyttö ja oletettu sähkömagneettinen ympäristö.

Suoranaisen tehtävän käsite on tärkeä myös auttaessaan määrittelemään rajat sille, minkä on oltava EMC-direktiivin mukainen.

Tässä mielessä *"suoranainen tehtävä"* tarkoittaa *mitä tahansa itse komponentin tehtävää, joka täyttää valmistajan käyttöohjeissa loppukäyttäjälle määrittelemän tarkoitettun käytön*. Tällaisen suoranaiseen tehtävään tarkoitettujen laitteen **käyttöohjeiden** täytyy olla tässä suhteessa selkeät, niin että käyttäjä voi seurata niitä aiheuttamatta EMC-ongelmia.

Jos komponentti on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhtenä kaupallisena yksikkönä jakeluun tai loppukäyttöön, tämän toiminnon täytyy olla *käytettävissä ilman muita lisäsäätöjä ja -kytkentöjä kuin yksinkertaisia, jotka kuka tahansa EMC-tarpeista täysin perillä olematon osaa tehdä*.



6.2.2 Komponentit, joilla ei ole suoranaista tehtävää

Vaikka komponentit aina täyttävät tehtävän laitteessa, jonka osia ne ovat, niillä ei sinällään ole suoranaista tehtävää. Esimerkiksi vahvistustehtävän omaava transistori, joka on asennettu elektronikkakortille (painopiirilevyille), täyttää tehtävän, mutta vasta täydellinen kortti täyttää valmistajan määrittelemät loppukäyttäjän odotukset, ts. annetun signaalin vahvistuksen.

Toinen esimerkki on kuvaputki, jolla täyttää tehtävänsä kuvaputkinäytössä, johon se on asennettu, mutta vasta näyttö tarjoaa käyttäjän tarvitseman suoranaisen tehtävän, ts. visuaalisen näyttöruudun. Transistori ja kuvaputki eivät täytä suoranaista tehtävää, eikä niitä sen takia voida pitää "laitteina" vaan komponentteina, kun taas elektronikkakortti ja monitori ovat laitteita.

Samanlaisia esimerkkejä komponenteista **ilman** suoranaista tehtävää ovat:

- sähkö- ja elektronikkakomponentit, jotka ovat virtapiirin osia;
 - vastukset, kondensaattorit, kelat;
 - diodit, transistorit, tyristorit, triacit jne.;
 - integroidut piirit;
- kaapelit ja kaapelointitarvikkeet;
- releet
- liittimet, pistokytkimet, päätetelineet jne.
- valodiodit, nestekidenäytöt jne.
- yksinkertaiset mekaaniset termostaatit

Tämäntyyppisiä komponentteja, joilla ei ole suoranaista tehtävää, ei pidetä laitteina EMC-direktiivin mielessä. EMC-direktiiviä ei sovelleta niihin. Ne tarvitsevat asennuksen laitteeseen, joka toimittaa odotetun ja tarkoitetun suoranaisten tehtävän.

6.2.3 Komponentit, jotka täyttävät suoranaisten tehtävän

Nämä ovat komponentteja, jotka voidaan saattaa markkinoille vähittäismyyntipisteissä jakeluun ja/tai ottaa käyttöön, ja jotka täyttävät kohdassa 6.2.1 määritellyt kriteerit eli täyttävät suoranaisten tehtävän.

Pistoyksiköt, kuten älykortit tai tulo-/lähtömodulit, jotka on suunniteltu mikrotietokoneiden osiksi, ovat laitteita, joita löytyy helposti ostavalle yleisölle avoimissa vähittäismyyntipisteissä. Kun tämäntyyppinen yksikkö on asennettu tietokoneeseen, se täyttää suoranaisten tehtävän käyttäjälleen. Myös niitä on sen takia pidettävä laitteina, ja tästä johtuen *EMC-direktiivin säännökset koskevat niitä*.

Tämä ei tarkoita, että niiden täytyisi välttämättä olla luontojaan EMC-vaatimusten mukainen kaikissa tapauksissa, jos tämä on joko mahdotonta tai epäkäytännöllistä³². Näissä tapauksissa ne on suunniteltava siten, että ne tulevat täysin EMC-vaatimusten mukaisiksi (häiriönpäästöt ja häiriönsieto) laitteeseen tarkoitettulla tavalla asennettuna kaikissa mahdollisissa varianteissaan ja konfiguraatioissaan ilman poikkeuksia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla ja valmistajan määrittämässä sähkömagneettisessa ympäristössä. **Näiden vaatimusten**, asiaan kuuluvien rajoitusten jans, miten vaatimustenmukaisuus täytetään EMC-asiantuntijaan turvautumatta, **täytyy ilmetä selvästi komponenttiin liitetyistä käyttöohjeista** (nämä komponentit ovat moniin tarkoituksiin tarjolla käyttäjille, jotka eivät ole EMC-asiantuntijoita). Tämän päätöksen tekeminen on yksinomaan valmistajan vastuulla.

Vastaavia esimerkkejä suoranaisten tehtävän **omaavista** komponenteista ovat:

- tietokonejärjestelmien pistoyksiköt, mikroprosessoriyksiköt, keskusyksiköt/emolevyt, sähköpostiyksiköt, tietoliikenneyksiköt jne.;
- ohjelmoitavat logiikat;
- hissinohjaukset;
- sähkömoottorit (paitsi oikosulkumoottorit, ks. luku 5.4);
- tietokoneiden levykeasemat;
- sähkönsyöttöyksiköt autonomisina laitteina;
- elektroniset lämpötilan säätäjät.

6.2.3.1 Komponentit, jotka täyttävät suoranaisten tehtävän ja jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön

Tämä kategoria kattaa komponentit, jotka saatetaan loppukäytön arviointiperusteen mukaisesti markkinoille jakeluun ja/tai käyttöön. Suoranainen tehtävä on käytettävissä ilman muita lisäsäätöjä ja -kytkentöjä kuin yksinkertaisia, jotka kuka tahansa osaa tehdä olematta perillä EMC-asioista. Tällaisten komponenttien pitää olla direktiivin vaatimusten mukaisia, koska ne katsotaan ekvivalenttisiksi direktiivissä ja luvussa 4 määriteltyjen "laitteiden" kanssa. *EMC-direktiivin ehdot koskevat niitä täysin ja ne on varustettava CE-merkinnällä*.

³²

Joskus EMC-vaatimustenmukaisuus saavutetaan vasta, kun komponentti on asennettu, käyttämällä hyväksi komponenttia käyttävän laitteen EMC-suojasäätöjä tai -ominaisuuksia.

6.2.3.2 Komponentit, jotka täyttävät suoranaisen tehtävän mutta joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön

Tämä tapaus koskee komponentteja, jotka on suunniteltu, valmistettu ja tarkoitettu asennettaviksi "laitteisiin" ammattivalmistajan toimesta. Näitä komponentteja ei saateta markkinoille jakeluun eikä suoraan käyttöön. **Valmistajan on varustettava tällaisen komponentit asianomaisilla ohjeilla mahdollistamaan niiden toiminta tarkoitettulla tavalla laitteissa, joihin ne asennetaan.** Tällaisten komponenttien käyttöohjeissa on kerrottava lopullisen laitteen valmistajan kannalta huomionarvoiset EMC-asiat, jotta häntä autetaan ratkaisemaan lopullisessa laitteessa ennakoitavissa olevat EMC-ongelmat. Komponentin valmistaja tietää tuotteensa ominaisuudet paremmin kuin mikään muu osapuoli; hän tuntee oskillaattoritaajuuudet, sisäiset kellotaajuuudet jne., ja hyvin usein hänellä on jo kokemusta asianomaisiin komponentteihin liittyvistä EMC-ongelmista. Jos näin on, hänen tulisi antaa käyttöohjeissa sopivia varoituksia ja neuvoja. **Mikään muu EMC-direktiivin ehto kuten CE-merkintä, EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus tai toimivaltaisen tai ilmoitetun tarkastuslaitoksen asiaan puuttuminen ei ole pakollista.**

6.3 Direktiivin soveltaminen valmiisiin tuotteisiin

Kohdan 3.7 määritelmän mukaisesti valmis tuote on mikä tahansa piiri, komponentti tai laiteyksikkö, jolla on aina suoranainen tehtävä, oma laitekotelo ja - soveltuviissa tapauksissa - loppukäyttäjille tarkoitettuja liitäntöjä ja kytkentöjä.

Näin ollen valmistajan on pidettävä mielessä seuraavat kriteerit soveltaa EMC-direktiiviä valmiiseen tuotteeseen:

1. Onko valmis tuote tarkoitettu ainoastaan teolliseen kokoonpanotoimintaan sisällytettäväksi EMC-direktiivin artiklassa 1.1 määritelyyn "laitteeseen"?

vai

2. Onko se tarkoitettu (myös) markkinoitavaksi yksinään jakeluun ja/tai käyttöön yhtenä kaupallisena yksikkönä?

Lopullisen laitteen valmistaja hoitaa omalla vastuullaan laitteen direktiivin mukaiseksi; hän käyttää sekä suunnittelussa että valmistuksessa oikeita valmiita tuotteita ja komponentteja ottaen huomioon niiden tekniset ominaisuudet ja rajoitukset tarkasti huomioiden laitteen käyttötarkoituksen ja odotetun sähkömagneettisen ympäristön.

6.3.1 Valmiit tuotteet, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön

Tämä luokka kattaa valmiit tuotteet, jotka saatetaan loppukäyttökriteerin mukaisesti markkinoille jakeluun ja/tai käyttöön. Ne ovat direktiivin ja tämän oppaan luvun 4.1.1 määrittelemiä "laitteita", ja siksi **niiden on täysin täytettävä EMC-direktiivin ehdot ja ne on varustettava CE-merkinnällä.**

6.3.2 Valmiit tuotteet, joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille jakeluun ja loppukäyttöön

Tässä tapauksessa valmiit tuotteet on suunniteltu, valmistettu ja tarkoitettu asennettaviksi "laitteiden" sisälle ammattivalmistajien toimesta. Näitä valmiita tuotteita ei saateta markkinoille jakeluun ja/tai suoraan käyttöön. **Valmistajan on varustettava tällaiset valmiit tuotteet asianomaisilla ohjeilla mahdollistamaan niiden toiminta tarkoitettulla tavalla laitteissa, johon ne sijoitetaan.** Tällaisten valmiiden tuotteiden käyttöohjeiden täytyy kertoa lopullisen laitteen valmistajan kannalta huomionarvoiset EMC-seikat avuksi ennakoitavissa olevien EMC-ongelmien ratkaisemisessa lopullisessa laitteessa. Valmiin tuotteen valmistaja tietää tuotteensa ominaisuuksista enemmän kuin mikään muu osapuoli; hän

tuntee oskillaattoritaajuudet, sisäiset kellotaajuudet jne., ja hyvin usein hänellä on jo kokemusta asianomaisiin komponentteihin liittyvistä EMC-ongelmista. Jos näin on, hänen tulisi antaa käyttöohjeissa sopivia varoituksia ja neuvoja. **Mitkään muut EMC-direktiivin vaatimukset kuten CE-merkintä, EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus tai ilmoitetun tai toimivaltaisen tarkastuslaitoksen asiaan puuttuminen eivät ole pakollisia.**

6.4 Direktiivin soveltaminen järjestelmiin

6.4.1 Yhteisymmärrys ”järjestelmistä”

Normaalikäytössä sanaa ”järjestelmä” käytetään joskus useiden laitteiden vapaamuotoisesta yhdistelmästä täyttämään tietty tarkoitus, jolloin loppukäyttäjä päättää, mitä laitteita tätä niin sanottua ”järjestelmää” rakennettaessa on käytetty, eikä laitteita ole ollut tarkoitus saattaa markkinoille yhdessä yhtenä toiminnallisena yksikkönä.

Keskusyksiköstä, näppäimistöä, tulostimesta, näytöstä jne. koostuva tietokone”järjestelmä” on hyvä esimerkki. Jokainen osa on saatettu markkinoille toisistaan riippumatta ja on täysin EMC-direktiivin mukainen laite. **Kaikki on CE-merkitty.** Ne voi kytkeä yhteen henkilö, jolla ei ole teknistä ammattitaitoa EMC-asioissa. Luvun 10 mukaisesti ne toimitetaan varustettuina selvillä ohjeilla, joista käy ilmi yhteen liittäminen, kokoaminen, käyttö ja kunnossapito (jos tarpeen) sekä käyttöön ja kytkentöihin liittyvät rajoitukset. Näiden ohjeiden, erityisesti kaapelointiin liittyvien, seuraaminen järjestelmän olennaisien osien valmistajan (valmistajien) tarkoittamalla tavalla antaa perusteet olettaa, että järjestelmä on sähkömagneettisesti yhteensopiva.

Järjestelmän jokaisen olennaisen laiteyksikön valmistaja on jo soveltanut direktiiviä täysin ja erityisesti ottanut huomioon odotetun sähkömagneettisen ympäristön ja tarkoitetun käytön.

Tällaisessa ns. ”järjestelmässä” EMC-direktiivin vaikutus on jo selvästi voimassa. Koska osia **ei saateta markkinoille yhtenä toimintayksikkönä**, mahdollisesti tarvittavat lisätoimenpiteet ovat EMC-direktiivin soveltamisen ulkopuolella. Tällainen ”järjestelmä” ei tarvitse toista CE-merkintää eikä toista EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

Jos EMC-ympäristö, jossa ”järjestelmää” käytetään, eroaa ”järjestelmään” liitettäväksi tarkoitetun laitteen valmistajan (valmistajien) tarkoittamasta ympäristöstä, ”järjestelmään” voi liittyä EMC-ongelmia. Käyttäjän, kokoajan tai asentajan on siksi ratkaistava nämä erityiset ennakoimattomat EMC-ongelmat tai muussa tapauksessa hankittava muita, tähän ympäristöön sopivia laitteita. Tällaiset toimenpiteet jäävät kuitenkin direktiivin soveltamisalueen ulkopuolelle.

6.4.2 ”Järjestelmät” EMC-direktiivin mielessä

EMC-direktiivin tarkoittamana järjestelmä määritellään useiden valmiiden tuotteiden, laitteiden ja/tai komponenttien (jäljempänä ”osien” yhdistelmäksi, jonka *sama henkilö (järjestelmävalmistaja)* on yhdistänyt, suunnitellut ja koonnut *tarkoituksella saattaa se markkinoille jakeluun yhtenä toimintayksikkönä loppukäyttäjälle ja tarkoitettuna asennettavaksi toimimaan yhdessä täyttämään erityinen tavoite.*

Järjestelmä on kokonaisuudessaan lopullinen laite; EMC-direktiivin mielessä se on laite; se nauttii vapaata liikkuvuutta ETA:n sisällä. Siksi se on suunniteltava koottuna täyttämään olennaiset EMC-vaatimukset jokaisessa järkevästi odotettavissa olevassa tilanteessa jokaisessa tarkoitettussa sähkömagneettisessa ympäristössä kaikissa kokoonpanoissaan.

”Osien” kombinaatiota voidaan pitää järjestelmänä ainoastaan, jos valmistaja luettelee kaikki ”osat” käyttöohjeessa ja ilmoittaa asentajan ja/tai loppukäyttäjän tiedoksi, että **tämä kombinaatio muodostaa järjestelmän.** Järjestelmävalmistaja ottaa vastuulleen, että järjestelmä on kokonaisuutena direktiivin

mukainen ja on siksi luvun 10 mukaisesti velvollinen toimittamaan selkeät ohjeet kokoamisesta/ asennuksesta, keskinäisistä kytkennöistä, integroinnista, asennuksesta, käytöstä ja kunnossapidosta (tarvittaessa), sekä liittämisen- ja käyttörajoituksista. Vaatimus on, että kokoajan, asentajan ja/tai lopputuotteen käyttäjän on seurattava vain näitä ohjeita voidakseen olettaa asentavansa järjestelmän ja käyttävänsä sitä asianomaisten määräysten mukaisesti.

Muista laitteista ja/tai komponenteista (CE-merkityistä tai -merkitsemättöimistä) koostuvan laitteen, jota voitaisiin kutsua myös järjestelmäksi **ja** joka toimitetaan yhtenä kaupallisena yksikkönä, **on oltava** täysin EMC-direktiivin mukainen. Havaintoesimerkki on **laitekotelossa** toimitettu tietokoneen keskusyksikkö, joka koostuu virtalähteestä, CD-ROMista, emolevystä ja levyasemasta. Tätä "järjestelmää" pidetään laitteena ja sen takia EMC-direktiivi koskee sitä.

Järjestelmistä direktiivin mielessä on tarkasteltava useampia tapauksia:

6.4.2.1 Vain CE-merkityistä laitteista koottu järjestelmä³³

Hyvänä esimerkkinä voidaan taas ottaa keskusyksiköstä, näppäimistöä, tulostimesta, näytöstä jne. koostuva, luvussa 6.3.1 kuvattu tietokonejärjestelmä. Ero sen ja tässä kuvatun tapauksen välillä on, että tällä kertaa yllä mainitu osat **liittää yhteen sama henkilö** (järjestelmävalmistaja), järjestelmä saatetaan markkinoille yhtenä toimintayksikkönä ja **tämä henkilö ottaa vastuun siitä, että järjestelmä on kokonaisuutena direktiivin mukainen**. Koska järjestelmän jokaisen osan valmistaja on jo soveltanut direktiiviä täysin ja erityisesti ottanut huomioon odotetun sähkömagneettisen ympäristön ja tarkoitetun käytön, järjestelmävalmistajaan on sovellettava lisävaatimuksia, jotta järjestelmä olisi EMC-direktiivin mukainen:

EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja käyttöohjeiden täytyy koskea järjestelmää kokonaisuutena. Täytyy olla selvää (esim. kaikki osat sisältävästä luettelosta), mikä kombinaatio tai mitkä kombinaatiot muodostaa tai muodostavat markkinoille jakeluun ja/tai käyttöön saatetun järjestelmän. Valmistaja ottaa vastuun direktiivin mukaisuudesta, erityisesti suojausvaatimuksista kaikissa oletetuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä, ja hänen on siksi luvun 10 mukaisesti toimitettava käyttöohjeissa selkeät ohjeet kokoamisesta/asennuksesta/käytöstä/kunnossapidosta. Järjestelmän ei kokonaisuutena tarvitse olla varustettu CE-merkinnällä (kaikki tämä koskee myös tapauksia, jossa sitä tarjotaan markkinoille yhtenä toiminnallisena yksikkönä, jos jokaisessa osassa on CE-merkintä).

Jos sähkömagneettinen ympäristö, jossa järjestelmää käytetään, eroaa järjestelmään liitettäväksi tarkoitettujen laitteiden valmistajan tarkoittamasta ympäristöstä, järjestelmään voi liittyä EMC-ongelmia. Käyttäjän, kokoajan tai asentajan on siksi ratkaistava nämä erityiset ennakoimattomat EMC-ongelmat (esim. luvun 6.4.3 menetelmällä) tai muussa tapauksessa hankittava toinen, tähän ympäristöön sopiva järjestelmä.

Lisäkommentti: Yllä mainittujen järjestelmien valmistajien tulisi olla selvillä siitä, että kahden tai useamman CE-merkityn alikokoonpanon yhdistelmä ei ehkä automaattisesti tuota järjestelmää, joka täyttää asianomaisen standardin vaatimukset. Esim. CE-merkityn ohjelmoitavan logiikan ja moottorikäytön yhdistelmä konetyökalussa, joka saatetaan markkinoille järjestelmänä, ei välttämättä täytä vaatimuksia, kun taas erikseen CE-merkityistä vahvistimesta, virittimestä, CD-soittimesta ja kasettisoittimesta oikein johdotettu HI-FI-järjestelmä säilyttää varsin todennäköisesti vaatimustenmukaisuutensa.

6.4.2.2 Järjestelmät, joiden kaikkia laitteita³⁴ ei ole CE-merkitty

Tässä luvussa tarkastellaan seuraavia olennaisia osia:

³³ Sikäli kun sitä ei ole rajattu pois lukujen 5.3 tai 5.4 mukaisesti.

³⁴ Sikäli kun sitä ei ole rajattu pois lukujen 5.3 tai 5.4 mukaisesti.

- CE-merkityt laitteet, valmiit tuotteet ja komponentit, joilla on suoranainen tehtävä ja jotka ovat täysin direktiivin mukaisia.
- CE-merkitsemättömät laitteet, valmiit tuotteet tai komponentit, jotka on tarkoitettu pelkästään teolliseen kokoonpanoon asennettavaksi toiseen "laitteeseen".

Tässä luvussa tarkastellut järjestelmät koostuvat CE-merkitsemättömistä laitteista, valmiista tuotteista tai komponenteista ja voivat sisältää myös CE-merkittyjä laitteita. Vain ammattihenkilö saa koota niistä järjestelmän (joka on tarkoitus saattaa markkinoille vapaasti liikkuvana yhtenä toiminnallisena yksikkönä).

Ammattihenkilönä hänen oletetaan ymmärtävän osien EMC:hen liittyvät tekniset tarpeet, kun ne yhdistetään järjestelmäksi, ja tekemään oikeat ratkaisut direktiivin tarkoituksen täyttämiseksi. **Hänestä tulee valmistaja** - sanan täydessä merkityksessä. **Järjestelmä on siten EMC-direktiivin mielessä laite ja sen on oltava direktiivin kaikkien ehtojen mukainen.**

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja käyttöohjeiden on koskettava koko järjestelmää. Täytyy olla selvää (esim. kaikki osat sisältävästä luettelosta), mikä kombinaatio tai mitkä kombinaatiot muodostaa tai muodostavat markkinoille jakeluun ja/tai käyttöön saatetun järjestelmän. Järjestelmävalmistaja ottaa vastuun direktiivin mukaisuudesta, erityisesti suojausvaatimuksista kaikissa oletetuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä, ja hänen on siksi luvun 10 mukaisesti toimitettava käyttöohjeissa selkeät ohjeet kokoamisesta/asennuksesta/käytöstä/kunnossapidosta. Yksi CE-merkintä kiinnitettynä vain järjestelmän pääosaan riittää, jos kaikki osat toimitetaan yhtenä yksikkönä.

Niitä järjestelmän osia, jotka ovat itsessään direktiivin mukaisia laitteita, voidaan tietysti jaella ja /tai käyttää järjestelmän ulkopuolella.

Jos sähkömagneettinen ympäristö, jossa järjestelmää käytetään, eroaa järjestelmään liitettäväksi tarkoitettujen laitteiden valmistajan tarkoittamasta ympäristöstä, järjestelmään voi liittyä EMC-ongelmia. Käyttäjän, kokoajan tai asentajan on siksi ratkaistava nämä erityiset ennakoimattomat EMC-ongelmat (esim. luvun 6.4.3 menetelmällä) tai muussa tapauksessa hankittava toinen, tähän ympäristöön sopiva järjestelmä.

6.4.3 Järjestelmä tai laite, jolla voi olla vaihtelevia kokoonpanoja

Useimmiten järjestelmiä tai laitteita tarjotaan eri kokoonpanoissa täyttämään eri tavoitteita. Nämä kokoonpanot ovat täyden tai monimutkaisen kokoonpanon variaatioita. Järjestelmän valmistaja (kokoaja tai yhdistäjä) voi noudattaa alla esitettyä menettelyä, jonka tarkoitus on yksinkertaistaa hänen tehtäviään täysin EMC-direktiivin puitteissa:

Vastuuhenkilön on pyrittävä määrittämään EMC:n kannalta kokoonpano, joka todennäköisesti aiheuttaa maksimihäiriöt tai on herkin mahdollisille häiriöille. Tämä kokoonpano, usein ”pahimmaksi tapaukseksi”³⁵ kutsuttu, pitää määrittää niin, että muut mahdolliset kokoonpanot mahtuvat siihen EMC-mielessä³⁶. Tällaisesta kokoonpanosta tehdään sitten täysin EMC-direktiivin mukainen artiklan 10 mukaisesti. Sitten valmistaja tekee vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää CE-merkinnän.

Kun yllä määritelty pahimman tapauksen EMC-kokoonpano on vaatimusten mukainen, valmistaja (kokoaja tai yhdistäjä) voi saattaa markkinoille minkä tahansa tämän kokoonpanon variantin tai kokoon-

³⁵ Tämä ”pahin tapaus” voidaan identifioida yksinkertaisella eri kombinaatioiden tarkastelulla, rajoitetuilla testeillä tai molemmilla. ”Pahin tapaus” on usein kaikkein monimutkaisin variantti.

³⁶ Hän voi käyttää hyväkseen EMC-asiantuntijan palveluita tai neuvoja epävarmoissa tapauksissa.

panon ilman eri todennusta, koska ne sisältyvät pahimman tapauksen EMC-kokoonpanoon EMC-mielessä, niiden sähkömagneettiset ominaisuudet ovat paremmat, ts. ne eivät tuo uusia sähkömagneettisia häiriöitä tai heikennä häiriönsietoa (täysin EMC vaatimukset täyttävään) pahimman tapauksen EMC-kokoonpanoon verrattuna. Sitten valmistaja laatii ja allekirjoittaa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää CE-merkinnän kuhunkin varianttiin.

Vastuuhenkilö saattaa haluta lisätä joitakin uusia komponentteja, joita ei EMC:n näkökannalta sisältynyt alkuperäiseen (täysin EMC vaatimukset täyttävään) pahimman tapauksen EMC-kokoonpanoon, jonka EMC todennettiin täysin. Hän voi käyttää joko sähkömagneettisesti ”relevanteja” tai sähkömagneettisesti ”epärelevantteja” komponentteja:

Eri kokoonpanojen suhteen ovat voimassa seuraavat määritelmät:

Sähkömagneettisesti relevantti komponentti on sellainen, joka sähkömagneettisten ominaisuuksiensa takia todennäköisesti aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai sen toiminta heikkenee niiden takia, niin että se vaikuttaa sellaisten tyypillisten kokoonpanojen EMC-ominaisuuksiin tai tarkoitettuun toimintaan, joihin ne voidaan liittää.

Sähkömagneettisesti epärelevantti komponentti on sellainen, joka sähkömagneettisten ominaisuuksiensa takia ei todennäköisesti aiheuta sähkömagneettisia häiriöitä eikä sen toiminta heikkene niiden takia, niin että se ei vaikuta sellaisten tyypillisten kokoonpanojen EMC-ominaisuuksiin tai tarkoitettuun toimintaan, joihin ne voidaan liittää³⁷.

On huomattava, että eräät EM-passiiviset komponentit eivät välttämättä ole sähkömagneettisesti epärelevantteja erityissovelluksissa. Siksi komponenttien luokitus sähkömagneettisesti relevanteiksi tai epärelevantteiksi on kiinteässä yhteydessä sovellukseen ja saattaa vaihdella sovelluksesta sovellukseen. (Eräitä esimerkkejä ovat kelat, moottorit, kaapelit.) Järjestelmän tai laitteen kokoajan on otettava huomioon tämän ilmiön vaikutus.

Jos valmistaja (kokoaja tai yhdistäjä) myöhemmin haluaa lisätä kokoonpanoonsa joitakin uusia **sähkömagneettisesti epärelevantteja komponentteja**, joita ei ollut alkuperäisessä pahimman tapauksen EMC-kokoonpanossa, joka oli täysin EMC-vaatimusten mukainen, **häntä ei vaadita tekemään lisätodennuksia EMC:n kannalta**. Hän allekirjoittaa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää CE-merkinnän kokoonpanoon (kokoonpanoihin).

Kuitenkin, jos valmistaja (kokoaja tai yhdistäjä) myöhemmin haluaa lisätä kokoonpanoonsa joitakin uusia **sähkömagneettisesti relevantteja komponentteja**, joita ei ollut pahimmassa tapauksessa, joka oli täysin EMC-vaatimusten mukainen, hänen on varmistauduttava siitä, että uusi **pahimman tapauksen EMC-kokoonpano** on täysin direktiivin mukainen.

6.5 Direktiivin soveltaminen laitteistoihin

6.5.1 Yhteisymmärrys ”laitteistoista”

Normaalikäytössä sanaa ”laitteisto” käytetään joskus useiden laitteiden vapaamuotoisesta yhdistelmästä täyttämään tietty tarkoitus, jolloin loppukäyttäjät päättää, mitä laitteita tätä niin sanottua ”laitteistoa” rakennettaessa on käytetty, eikä laitteita ole ollut tarkoitus saattaa markkinoille yhdessä yhtenä toiminnallisena yksikkönä. **Näitä laitteistoja on pidettävä samanlaisina kuin luvussa 6.4.1 kuvatut yhdis-**

³⁷

Tätä voidaan pitää teollisuuden ja erityisesti ammattivalmistajan (kokoajan tai yhdistäjän) laajalti ymmärtämänä asiana. Kokemus, hyvä tekninen käytäntö ja ajanmukaisuus auttavat komponentille ominaisten EMC-ominaisuuksien ohella valmistajaa tekemään tällaisen arvioinnin.

telmät, joita yleisesti kutsutaan ”järjestelmiksi” ja käsiteltävä sellaisina. Niitä ei käsitellä enempää tässä luvussa.

Hyvä esimerkki tällaisesta ns. ”laitteistosta” on erikseen CE-merkityistä ja erikseen markkinoille saatetuista vahvistimesta, virittimestä, CD-soittimesta ja kasettisoittimesta koostuva HI-FI-laitteisto.

6.5.2 Kiinteä ”laitteisto” EMC-direktiivin mielessä

6.5.2.1 Yleistä

Artiklojen 1.1 ja 1.2 mukaan direktiiviä sovelletaan laitteistoihin, jotka sisältävät sähkö- ja/tai elektronikkakomponentteja.

EMC-direktiivin soveltaminen laitteistoihin on neljän viime vuoden aikana saatujen kokemusten mukaan hyvin kiistanalainen asia. Sen takia on tärkeää esittää tässä luvussa analyysi direktiivin sovellettavuudesta perustuen sen henkeen:

”Kiinteä laitteisto” määritellään laajimmassa merkityksessään *”useiden valmiiden tuotteiden ja/tai komponenttien (joita jäljempänä kutsutaan ”osiksi”) yhdistelmäksi, jonka kokoaja/asentaja on pystyttänyt tiettyyn paikkaan ja tiettyyn ympäristöön toimimaan yhdessä täyttämään erityinen tarkoitus, mutta ei tarkoituksella saattaa se markkinoille yhtenä toiminnallisena tai kaupallisena yksikkönä”*.

Direktiivi ei tee eroa erilaisten laitteistojen välillä, mutta jotta vältettäisiin tarpeettomien hankaluuksien aiheuttamista osien valmistajille ja niiden kokoajille/asentajille, on järkevää tutkia, minkä direktiivin ehtojen soveltaminen voidaan julistaa tarpeettomaksi vaarantamatta direktiivin tarkoituksena.

6.5.2.2 EMC-direktiivin soveltaminen kiinteisiin laitteistoihin

Luvussa 6.5.2.1 määritellyissä laitteistoissa voidaan hyvin käyttää myös osia, joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille yhtenä kaupallisena tai toiminnallisena yksikkönä, eikä ole eroa, saattoiko ne markkinoille sama vai eri valmistaja, koska mikään näistä valmistajista ei tiedä, millaisia lopullisia sähkömagneettisia vaikutuksia osien kombinaatiolla on laitteistossa; ne voivat ottaa vastuun vain kustakin erillisestä osasta saattaessaan sen markkinoille.

Laitteistossa käytettävän laitteen EMC-asiat ratkaistaan tapauskohtaisesti yhteistyössä laitteistoon sijoitettavan osan valmistajan, käyttäjän ja joissakin tapauksissa asentavan yhtiön kesken. Näiden osapuolten yhdistetyn ammattitaidon tuloksena on kokonaislaitteiston oikea toiminta ja se sallii myös laitteiston kytkemisen verkkoon.

Laitteiston on täytettävä direktiivin artiklan 4 olennaiset vaatimukset.

Suunnittelusta, tekniikasta ja rakentamisesta (kokoaminen ja pystytys) vastaavasta (vastaavista) henkilö(i)stä tulee "valmistaja" direktiivin mielessä ja hän ottaa vastuun laitteiston vaatimustenmukaisuudesta kaikkien direktiivin soveltuvien ehtojen suhteen, kun laitteisto otetaan käyttöön. Valmistajan (valmistajien) antamien kokoamiseen liittyvien EMC-ohjeiden ja koko asennusmenetelmän on oltava laitteiston kannalta hyvän asennustavan samoin kuin asennussääntöjen (kansallisten, alueellisten tai paikallisten) mukainen, mikä takaa koko laitteiston olevan EMC-direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen. Tällaisten sääntöjen täytyy tietysti olla täydessä sopusoinnussa Unionin perustamissopimuksen kanssa. Erityisesti ne eivät saa vaikuttaa sellaisten laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen, jotka jo ovat EMC-direktiivin mukaisia.

Tällainen laitteisto ei voi "nauttia" vapaata (fyysistä) liikkuvuutta ETA:n markkinoilla, eikä EMC-direktiiviin liittyen ole mitään tarvetta CE-merkintään eikä EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai toimivaltaisen tarkastuslaitoksen asiaan puuttumiseen. Laitteiston valmistajan on toimitettava käyttöohjeissa selkeät käyttö- ja kunnossapito-ohjeet luvun 10 mukaisesti.

6.5.3 Direktiivin soveltaminen siirreltäviin laitteistoihin

Luvussa 6.5.2 kuvattujen tapaiset laitteistot, joita on tarkoitus siirtää ja käyttää erilaisilla käyttöpaikoilla (esim. TV- ja radio-aseman ulkolähetysauto) voivat kokea muutoksia sähkömagneettisessa ympäristössä tai aiheuttaa niitä. Tällaisella siirreltävällä laitteistolla on vapaa (fyysinen) liikkuvuus ETA:n markkinoilla tai alueella. Siksi tällaisten siirreltävien laitteistojen on oltava direktiivin mukaisia samoin kuin järjestelmien luvun 6.4. esittämällä tavalla.

Jos tällaisen laitteiston tarkoitus on kuitenkin korvata tai laajentaa kiinteää laitteistoa (esim. sähköenergian kehittämiseksi tai siirtämiseksi suurjänniteverkossa), niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin kiinteitä asennuksia luvun 6.5.2.2 mielessä. Tällaisten laitteistojen väliaikainen kytkeminen verkkoihin on suunniteltava huolellisesti ja asennettava asiantuntijoiden toimesta.

7 EMC-DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN KÄYTETTYIHIN, VANHOINA MYYTÄVIIN JA KORJATTUIHIN LAITTEISIIN SEKÄ VARAOSIIN

Tässä yhteydessä on todettava kaksi asiaa:

- Kaikessa seuraavassa viitataan ainoastaan laitteisiin, joihin EMC-direktiiviä mahdollisesti sovelletaan niillä perusteilla, jotka on esitetty tämän oppaan luvuissa 4, 5 ja 6. Laitteet, joita EMC-direktiivi ei koske, rajataan näiden tarkastelujen ulkopuolelle.
- EMC-direktiivin soveltaminen "uudenveroiseen laitteeseen" ei mitenkään muuta tekijänoikeuslainsäädäntöä³⁸.

7.1 Määritelmiä

- **Käytetty laite:** laite, joka on *aikaisemmin* saatettu ETA:n markkinoille ja *otettu käyttöön ETA:n sisällä*. Laite oli sopusoinnussa silloin sovelletun lainsäädännön kanssa: kansallisen tai EU:n, päivämäärästä³⁹ riippuen. Sen on täytyntä olla EMC-direktiivin mukainen, jos direktiivi on koskenut sitä tuona päivänä.

³⁸ Ks. direktiivi 89/104/EEC merkeistä ja Euroopan tuomioistuimen päätös 11. heinäkuuta 1996, C427/93, 429/93 Bristol Meyer Squibb.

³⁹ Ks. tämän oppaan luku 1 siirtymäajoista.

EMC-direktiivi ei koske käytettyjä laitteita, jotka olivat ETA:n markkinoilla ja joita käytettiin ETA:n sisällä ennen direktiivin voimaantulopäivää. Ne oli markkinoitu ja niitä käytettiin silloisten määräysten mukaan; ne olivat silloin "laillisia"; ne ovat sitä edelleen, ellei niitä modifioida niin, että niistä tulee "uudenveroisia laitteita". Ne liikkuvat ETA:n sisällä perustuen Unionin perustamissopimuksen artikloihin 30/36.

Kolmannesta maasta tuotuja käytettyjä laitteita, jotka asetetaan ensimmäistä kertaa saataville ETA:n sisällä jakelu- tai käyttötarkoituksessa ETA:n sisällä ei pidetä EMC-direktiivin soveltamisen kannalta käytettyinä laitteina vaan *uusina*.

- **Vanhana myytävä laite:** käytetty laite, joka toimitetaan käyttäjälle ja jota on tai ei ole modifioitu siistimällä, kunnostamalla tai muuttamalla rakennetta.

Kunnostettu (tai **siistitty**⁴⁰) laite: käytetty laite, jonka toimintakyky on muuttunut ajan myötä (ikäntymisen, vanhenemisen jne. takia) ja joka on modifioitu *ennalleen*. Tapaus, jossa laitteen ulkonäköä on modifioitu ja parannettu kosmeettisella tai esteettisellä toimenpiteellä sen jälkeen kun se on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön on erityinen kunnostuksen muoto, jonka tarkoitus on palauttaa laitteen ulkonäkö⁴¹.

Rakenteeltaan muutettu laite: rakenteeltaan muutettu laite on käytetty laite, jonka rakennetta on muutettu lisäämällä tai poistamalla yksi tai useampi osa (komponentti, alikokoonpano kuten pistoyksikkö tai moduli jne.)⁴².

"Uudenveroinen laite": jo käyttöön otettu laite, johon kohdistetaan teollinen toimenpide, joka aiheuttaa merkittäviä muutoksia tarkoituksena saada aikaan samanlainen toimintakyky ja mukaantuminen tekniseen kehitykseen kuin samaan aikaan markkinoille saatettavilla uusilla laitteilla on.

7.2 EMC-direktiivin soveltaminen

Yleisperiaate on, että EMC-direktiivi koskee laitetta uudelleen **vain**, jos modifioija väittää sen olevan luvussa 7.1 annetun määritelmän mukainen "uudenveroinen laite", ja jos se on tarkoitus saattaa taas ETA:n markkinoille jakeluun ja/tai käyttöön yhtenä kaupallisena yksikkönä.

Seuraavia arviointiperusteita voidaan kuitenkin soveltaa tämän oppaan luvuissa 4, 5 ja 6 annettujen lisäksi:

7.2.1 "Alkuperäinen" laite *ei ollut CE-merkitty* eikä EMC-direktiivin mukainen (koska se ei koskenut laitetta silloin)

7.2.1.1 Jos laite *ei* modifikaation jälkeen ole "uudenveroinen laite", **EMC-direktiivin soveltaminen ei ole pakollista**. "Alkuperäinen" oli hyväksytty, eikä tässä tapauksessa olisi

⁴⁰ Molempia termejä, kunnostettu/siistitty sekä kunnostus/siistiminen käytetään tässä luvussa vaihtoehtoisina.

⁴¹ Tämä voi muuttaa sähkömagneettisia ominaisuuksia. Eri materiaalit tai laitteen ulkoisten dimensioiden erilaisuus saattaa muuttaa EMC-kuntoa. Esimerkiksi metallikotelo saattaa antaa paljon paremman sähkömagneettisen suojauksen kuin muovikotelo.

⁴² Esimerkki tietotekniikan laitteiden sektorilla yleisesti kohdattavasta rakenteen muuttamisesta on eri vaihtoehtoja sisältävän henkilökohtaisen tietokoneen tapaus, jossa koneen muistikapasiteettia (kahdeksasta kuutentoista megatavuun) ja porttien määrää (esimerkiksi yhdestä kahdeksaan) voidaan muuttaa vaihtoehdosta toiseen.

loogista vaatia direktiivin mukaisuutta⁴³. Laite liikkuu ETA:n sisällä perustamissopimuksen artikloihin 30/36 perustuen. Laitteen ETA:n markkinoille saattavan henkilön on kuitenkin pystyttävä perustelemaan päätöksensä toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa. Hänen on myös varmistettava, että ”uuden” valmistajan (modifioijan) nimi ilmenee laitteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

7.2.1.2 Kuitenkin, jos modifioinnin tuloksena on **uudenveroinen laite**, on järkevää vaatia **EMC-direktiivin mukaisuutta**, jotta pidetään kiinni tarpeellisista suojaustoimista ja suojataan muut laitteen ympäristössä olevat laitteet. ”Uudenveroisesta” laitteesta vastaavaa pidetään tällöin valmistajana ja kaikkia tämän oppaan soveltuvia arviointiperusteita (ja yksinkertaistuksia) on käytettävä.

7.2.2 ”Alkuperäinen” laite oli **CE-merkitty** ja EMC-direktiivin mukainen

7.2.2.1 Jos modifioinnin tuloksena ei ole ”**uudenveroinen laite**”, EMC-direktiivin uudestaan soveltaminen ei ole pakollista. Modifioinnin tekijän on aina dokumentoitava mitä on tehnyt, EMC-analyysinsä, testit, jos niitä on tehty, ja lopulliset johtopäätöksensä. Näitä dokumentteja voidaan vaatia kiistatapauksessa. Lopullisen laitteen mukana on oltava riittävät tiedot, joista toimeenpanoviranomaiset ja loppukäyttäjät tietävät, että kyseessä on muunneltu laite ja mistä muunnosten tekijän tuntee; ”alkuperäistä” valmistajaa voitaisiin muuten pitää vastuullisena asioista, joita hän ei ole tehnyt.

7.2.2.2 Kuitenkin jos modifioinnin tuloksena on ”uudenveroinen laite” on järkevää vaatia **EMC-direktiivin soveltamista uudelleen** tarpeellisiin suojaustoimiin ryhtymiseksi ja muiden laitteen ympäristössä olevien laitteiden suojaamiseksi. Uudesta laitteesta vastaavaa pidetään tällöin valmistajana ja kaikkia tämän oppaan soveltuvia arviointiperusteita (ja yksinkertaistuksia) on käytettävä.

Aina, jos ”alkuperäinen” valmistaja on jo ennen laitteen saattamista markkinoille ottanut huomioon ja dokumentoinut muunnetun rakenteen ja sisällyttänyt sen vaatimustenmukaisuuden arviointiin EMC-vaatimukset täyttävänä varianttina tai rakenteena (tämän oppaan luvun 6.3 mukaisesti) ja jos muunnoksen tekijä noudattaa tarkasti ”alkuperäisen” valmistajan ohjeita ja rajoituksia, **direktiiviä ei tarvitse soveltaa uudestaan**. Näillä ehdoilla muunnoksen tekijä ei ole muuttanut valmistajan vaatimustenmukaisuuden arviointia; hän ei ole tehnyt mitään, mitä ”alkuperäinen” valmistaja⁴⁴ ei ole tarkoittanut. Hänen ei tarvitse tehdä lisätestejä tms. ”Alkuperäinen” valmistaja pysyy vastuussa EMC-vaatimusten mukaisuudesta. ”Alkuperäinen” arviointi on voimassa.

- Sen, joka **tuottaa ”uudenveroinen” laitteen** ”alkuperäisestä” laitteesta **teollisella toiminnalla, joka aiheuttaa merkittävän modifikaation tarkoituksena saada aikaan samanlainen suorituskyky kuin uudella samaan aikaan markkinoille saatettavalla laitteella**, on ennen uudelleen markkinoille saattamista kyettävä todistamaan sen vaatimustenmukaisuus. Hän voi tehdä näin **ottamalla täyden valmistajan vastuun**, ja hänen on tehtävä koko EMC-analyysi, vaatimustenmukaisuuden arviointi, EC-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä.

7.3 Loppukäyttäjän (omalla vastuullaan) tekemät muutokset

⁴³ Vastuunalainen osapuoli voi tietenkin päättää saattaa laitteen täysin direktiivin mukaiseksi kaikkien soveltuvien ehtojen osalta, arvioida vaatimustenmukaisuuden, sertifioida sen, vakuuttaa sen ja kiinnittää CE-merkinnän.

⁴⁴ Käyttöohjeissa tai muussa dokumentaatiossa, jonka ”alkuperäinen” valmistaja on toimittanut omalla vastuullaan.

Tällaisten muutosten on katsottava jäävän EMC-direktiivin soveltamisen ulkopuolelle. Ne on tehty loppukäyttäjän täydellä vastuulla tuotevastuun ja muun soveltuvan lainsäädännön puitteissa, mutta ei EMC-direktiivin alaisuudessa. Tätä laitetta ei kaupata. Muunnetun laitteen vastaanottava "asiakas" on tässä loppukäyttäjä (ja muunnoksen tekijä) itse; hän ei voi väittää, että joku muu on vastuussa siitä, mitä hän on tehnyt. Loppukäyttäjän on vaadittaessa korjattava muunnoksen mahdollisesti aiheuttamat EMC-ongelmat, jotka vaikuttavat muihin ympäristössä oleviin laitteisiin. Hänen *ei* missään tapauksessa **pidä kaupata tällaista muunnettua laitetta**, ellei siitä tehdä direktiivin soveltuvat ehdot täyttävää.

Loppukäyttäjän pitäisi aina dokumentoitava mitä on tehnyt, EMC-analyysinsä, testit, jos niitä on tehty, ja lopulliset johtopäätöksensä. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia näitä dokumentteja kiistatapauksessa. Lopullisessa laitteessa tai sen asiakirjoissa on oltava modifioijan nimi ja EMC-ominaisuuksiin vaikuttavat modifikaatioiden yksityiskohdat, jotka on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen saataville kiistatapauksissa; "alkuperäistä" valmistajaa voitaisiin muuten pitää vastuullisena asioista, joita hän ei ole tehnyt.

7.4 Korjatut laitteet ja varaosat

Korjattu laite: Tämä on laite, jonka toimivuus on palautettu vian jälkeen lisäämättä uusia ominaisuuksia tai mitään muuta muunnosta.

Tämä toimenpide ei vaikuta alkuperäisen laitteen EMC-ominaisuuksiin. EMC:n kannalta korjattu laite ei eroa alkuperäisestä laitteesta. **EMC-direktiivi ei koske korjattua laitetta.**

Varaosa: Tämä on osa, joka on tarkoitettu korvaamaan viallinen tai loppuun kulunut aikaisemmin ETA:n markkinoille saatetun ja käyttöön otetun laitteen tai järjestelmän osa. Tyypillinen korjausoperaatio on osan korvaaminen varaosalla.

Jos alkuperäisen varaosan valmistaja tarjoaa sen tilalle uutta erilaista (teknisen kehityksen, vanhan osan tuotannon lakkaamisen tms. takia) ja sitä käytetään korjauksessa, korjattua laitetta ei tarvitse saattaa uudestaan EMC-direktiivin vaatimusten mukaiseksi, jos tällainen osa ei saa aikaan laitetta, jonka EMC-kunto on "alkuperäistä" heikompi. Tällaisten osien valmistajien on mahdollisuuksien mukaan kerrottava niiden yleinen tarkoitettu käyttö ja varoitettava mahdollisesta EMC-käyttäytymisestä, jotta EMC-korjaustoimet ovat tarvittaessa mahdollisia.

EMC-direktiivi koskee sellaisia varaosia, jotka on tarkoitus saattaa ETA:n markkinoille erillisinä kaupallisina yksikköinä jakelu- ja käyttötarkoituksessa tämän oppaan luvuissa 4, 5 ja 6 lueteltujen direktiivin soveltamisen arviointiperusteiden mukaisesti. Kaikki tämä on voimassa, olipa varaosa valmistettu ETA:n sisällä tai ulkopuolella.

Tarkastelua vaativat myös ne varaosat, jotka, vaikkakin direktiivin soveltamista koskevat arviointiperusteet täyttävänä, on tarkoitettu **ainoastaan** korvaamaan identtinen osa CE-merkitsemättömässä laitteessa, joka on saatettu ETA:n markkinoille ennen EMC-direktiivin täysipainoista voimaantuloa. Ei ole järkevää pitää kiinni tällaisten osien vaatimustenmukaisuudesta, jos laitteet, joihin ne on **pelkästään** tarkoitettu sijoitettaviksi, ei ole direktiivin mukainen, koska sen ei tarvinnut olla, kun se saatettiin "laillisesti" ETA:n markkinoille. Koska ne ovat identtisiä korvattavien osien kanssa, ne eivät muuta laitteen EMC-ominaisuuksia.

8. MENETTELYTAVAT MARKKINOILLE SAATETTAVIKSI TARKOITETTujen LAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOIMISEKSI

Direktiivin artikla 10 määrittelee kolme menettelytapaa laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi:

- Artikla 10.1 määrittelee menettelytavan sellaisten laitteiden tapauksessa, joihin valmistaja on soveltanut harmonisoituja standardeja.
- Artikla 10.2 määrittelee menettelytavan, kun valmistaja ei ole soveltanut standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain, tai asianomaisten standardien puuttuessa.
- Artikla 10.5 määrittelee erityisen menettelytavan laitteille, jotka on suunniteltu radio-liikenteeseen siirtoon.

Vaikka EMC-direktiivi on vanhempi eikä viittaa erityisesti neuvoston päätöksessä 93/465/EEC⁴⁵ määriteltyihin moduleihin, seuraava näihin moduleihin perustuva informaatio annetaan ohjeeksi.

8.1 Artiklassa 10.1 esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa

Tämä artikla määrittelee menettelytavan, jossa valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, vakuuttaa ja selvittää, että asianomainen tuote *on sitä koskevien harmonisoidujen standardien mukainen*. Valmistaja (tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä) kiinnittää CE-merkinnän ja laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Valmistaja (tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä) pitää tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä tarkastustarkoitusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

Ellei valmistajalla eikä valmistajan edustajalla ole toimipaikkaa ETA:n sisällä, velvollisuus pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus käytettävissä on sen vastuulla, joka saattaa tuotteen ETA:n markkinoille.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yleinen sisältö on asetettu direktiivin liitteessä I (katso myös tämän oppaan luku 9).

Valmistaja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi takaa valmistajan tuotteiden olevan direktiivin niitä koskevien suojausvaatimusten mukaisia, kuten vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on kuvattu.

Kannattaa panna merkille tämän menettelytavan hallinnollinen yksinkertaisuus ja tosiasia, että ainoa vaadittu dokumentaatio on EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus. Menettelytapa ei sisällä vaatimuksia teknisestä tiedostosta, joka demonstroisi toimenpiteet, joilla direktiivin mukaisuus on osoitettu. Vastuu on täysin valmistajalla; tämän oppaan luvussa 4 esitetyn EMC-analyysin jälkeen hän on päättänyt käyttää soveltuvia harmonisoituja standardeja, noudattanut niitä, laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittänyt CE-merkinnän laitteeseen. (Valmistajan suositellaan kuitenkin säilyttävän kaiken asiaankuuluvan teknisen dokumentaation vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tueksi.)

⁴⁵

OJ No L 220, 30.8.1993

8.2 Artiklassa 10.2 esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa

Tämä artikla määrittelee menettelytavan, jossa valmistaja tai valmistajan edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, vakuuttaa ja selvittää, että asianomaiset laitteet täyttävät niitä koskevat direktiivin suojausvaatimukset, kun valmistaja ei ole soveltanut harmonisoituja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain, tai asianomaisten standardien puuttuessa. Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, kiinnittää CE-merkinnän ja laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.

Siitä hetkestä alkaen, kun laite on saatettu markkinoille, valmistaja pitää teknisen rakennetiedoston⁴⁶ toimivaltaisen viranomaisen saatavilla. Tämän teknisen rakennetiedoston on sisällettävä kaikki laitteen EMC-ominaisuuksien arvioimiseksi tarpeelliset tekniset tiedot ja toimivaltaiselta tarkastuslaitokselta saatu todistus tai tekninen kertomus.

Tämä on herkkä direktiivin artikla, joka vaatii huolellisen analysoinnin. Artikla 10.2 sanoo: *"sellaisesta laitteesta, johon valmistaja ei ole soveltanut tai on soveltanut vain osittain artiklassa 7.1 mainittuja standardeja, tai sellaisten standardien puuttuessa valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, on pidettävä asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tekninen rakennetiedosto heti, kun laite saatetaan markkinoille. Tässä tiedostossa on oltava laitteen kuvaus, esitys menettelytavoista, joita on käytetty sen varmistamiseen, että laite on Artiklassa 4 esitettyjen suojausvaatimusten mukainen, ja sisällettävä toimivaltaiselta tarkastuslaitokselta saatu tekninen raportti tai todistus."*

Tähän liittyy tärkeitä kommentteja:

- Direktiivi ei edellytä ilmoitetun tarkastuslaitoksen puuttumista asiaan tässä menettelyssä (Artikla 10.2). Se luo käsitteen 'toimivaltainen tarkastuslaitos', jonka tehtäviä ja vastuita ei pidä sekoittaa 'ilmoitetun laitoksen' vastaaviin artiklan 10.5 mielessä. Syy tähän lainsäädännölliseen valintaan on valmistajan noudattamien menettelytapojen yksinkertaistaminen ja sen käsittäminen, että ilmoitetun laitoksen tyyppinen täydellinen, monimutkainen kolmannen osapuolen asiaan puuttuminen ei ilmeisesti ole perusteltua muissa kuin artiklan 10.5 tarkoittamissa EMC-asioissa. Se on neuvoston direktiivin hyväksymisvaiheessa tekemä suorasukainen ja selvä valinta.
- Tällaisten 'toimivaltaisten tarkastuslaitosten' tehtäviä ei ole määritelty direktiivissä: ainoa vaatimus on, että valmistajan omalla yksinomaisella vastuullaan tekemän teknisen rakennetiedoston täytyy sisältää "toimivaltaiselta tarkastuslaitokselta saatu tekninen kertomus tai todistus", mutta se ei sano mikä, missä muodossa, minkä sisältöinen tai edes mihin tarkoitukseen, vaikka tarkoitus voidaan päätellä: auttaa täydentämään vaatimustenmukaisuusvakuutusta.
- Olemme kuitenkin selvästi osoittaneet, että valmistaja on ainoa henkilö, joka on vastuussa siitä, että laite on sitä koskevien ehtojen mukainen. Hän on viime kädessä vastuussa EMC-analyysistä ja päätöksestä sen suhteen, mitkä suojausvaatimukset laitetta koskevat ja miten arvioidaan ja todistetaan, että laite on niiden mukainen. Direktiivi tunnustaa valmistajan kyvyt, koska artikla 10.1 osoittaa selvästi, että toimeenpanoviranomaiset eivät saa ennalta kiistää valmistajan yksinkertaista vaatimustenmukaisuusvakuutusta; siten valmistajan tunnustetaan pystyvän arvioimaan laitteensa.

⁴⁶

Tarkemmat yksityiskohdat löytyvät "Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien yhteisön harmonisointidirektiivien toimeenpano-oppaasta", lehti II/D.

- Sähköteollisuudessa on suuri määrä PKT-yrityksiä, jotka ovat kykeneviä arvioimaan tuotteensa kuten tähänkin asti, muitta joista useimmilta puuttuvat sopivat testausmahdollisuudet joidenkin "uusien" EMC-vaatimusten osalta. Tämä johtuu tavallisesti testauslaitteiden korkeasta hinnasta. Esimerkiksi artiklan 10.1 tapauksessa, jossa valmistaja noudattaa harmonisoitujen standardien asianomaisia ehtoja, hän voi pyytää testauslaboratoriota tekemään joitakin testejä puolestaan (ks. luku 3.3). Hän tietysti on ja pysyy täysin vastuussa laitteestaan.
- Valmistaja on siksi täysin vastuullinen määrittelemään, mitkä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osat hän pystyy hoitamaan omilla resursseillaan ja mitkä vaativat ulkopuolista apua. Näin voidaan päätellä, että valmistaja valitsee, mitä arviointeja hän tilaa 'toimivaltaiselta tarkastuslaitokselta', jonka hän on valinnut täydentääkseen teknisen rakennetiedostonsa. Muuten direktiivi olisi valinnut 'ilmoitetun' eikä 'toimivaltaista' tarkastuslaitosta.
- Direktiivin tarkoitus on, että teknisessä rakennetiedostossa dokumentoidaan toimenpiteet, joilla todistetaan laitteen vaatimustenmukaisuus niiltä osin, kuin valmistaja ei ole käyttänyt harmonisoituja standardeja tai niiden osia ja jotka vaativat EMC-arviointia. Siten direktiivi vaatii, että 'toimivaltainen tarkastuslaitos' arvioi ja hyväksyy teknisen rakennetiedoston kertomuksella tai todistuksella, joka sisällytetään valmistajan yksinomaisella vastuullaan tekemään tekniseen rakennetiedostoon.

Näissä olosuhteissa direktiivin vaatima "tekninen kertomus tai todistus" on ***rajoitettava kertomukseen tai todistukseen, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joihin ei ole sovellettu harmonisoituja standardeja, on suoritettu oikein riippumatta siitä, tekikö ne valmistaja vai toimivaltainen tarkastuslaitos.***

Valmistaja määrittelee "omassa talossa" tehtävät testit ja menettelyt, suorittaa ne, dokumentoi ja toimittaa nämä todisteet 'toimivaltaiselle tarkastuslaitokselle', joka arvioi ne. 'Toimivaltainen tarkastuslaitos' voi tietysti tehtävänsä suorittaakseen pyytää valmistajalta lisätietoja, jos niitä tarvitaan arvioinnissa. Valmistaja määrittelee myös, mitä muita menettelyjä hän haluaa 'toimivaltaisen tarkastuslaitoksen' suorittavan. Tämä voi tietenkin hoitaa koko vaatimustenmukaisuuden arviointitestauksen, jos valmistaja niin pyytää.

'Toimivaltainen tarkastuslaitos' voi tietysti ehdottaa valmistajalle muita toimenpiteitä EMC-analyysinsä perusteella, joka voi olla erilainen kuin valmistajan. Valmistaja päättää, hänen vastuunsa pysyy koskemattomana: jos jokin tietty voimaansaattamisviranomaisen pitää tekniseen tiedostoon liitettyä kertomusta tai todistusta riittämättömänä, valmistaja voi joutua laitteen vapaan liikkuvuuden rajoitusten kohteeksi, mutta perustuen turvalausekkeen (direktiivin artikla 9) soveltamiseen.

'Toimivaltainen tarkastuslaitos' kirjoittaa kertomuksensa tai todistuksensa valmistajan siltä pyytämistä testeistä ja tehtävistä. Toisin kuin 'ilmoitettu tarkastuslaitos' se ei ole vastuussa koko vaatimustenmukaisuuden arvioinnista; se on vastuussa vain omasta arvioinnistaan.

On huomattava, ettei kertomusta tai todistusta vaadita niistä osista ja/tai menettelyistä, jotka valmistajan käyttämien harmonisoitujen standardien osuus kattaa. Artiklan 10.1 henki on säilytettävä: nämä osuudet eivät vaadi muuta raportointia tai dokumentointia kuin teknisen rakennetiedoston vaatimat.

Todistus tai kertomus voi kattaa useita laitevariantteja tai rakenteita, sikäli kuin varianttien väliset erot eivät vaikuta sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimustasoon (ks. järjestelmien käsittely tämän oppaan luvussa 6.3).

Yllä esitetyn perusteella valmistajan täytyy pyytää valitseman toimivaltainen tarkastuslaitos laatimaan tällainen tekninen kertomus tai todistus, ennenkuin laite saatetaan markkinoille. Koska tekninen kertomus ja todistus ovat samanarvoisia, toisen niistä saaminen riittää laitteen saattamiseen markkinoille kaikkialla ETA:n sisällä.

Teknisen rakennetiedoston sisältö:

Teknisten tietojen täytyy sisältää seuraava informaatio rajoitettuna laitteen direktiivin mukaisuuden arvioinnin kannalta olennaiseen:

- tuotteen yleiskuvaus;
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä sijoituskaaviot kattaen komponentit, alikonaisuudet, virtapiirit jne;
- kuvaukset ja selitykset, joita tarvitaan yllä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;
- luettelo standardeista, joita on noudatettu täysin tai osittain ja kuvaus ratkaisuksista, joita on tehty tarkoituksessa vastata direktiivin suojausvaatimuksia tapauksissa, joissa standardeja ei ole noudatettu;
- EMC-testeistä aiheutuneiden suunnittelulaskelmien tulokset;
- yllämainittu toimivaltaisen tarkastuslaitoksen tekemä tekninen kertomus tai todistus;
- kopio EC-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (tämä ei ole EMC-direktiivin vaatimus, mutta koska sekä se että tekninen rakennetiedosto on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, tuntuu järkevältä tehdä näin);
- kopio käyttöohjeista (ks. direktiivin liite III ja tämän oppaan luku 10).

Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, pitää nämä asiakirjat asianomaisten viranomaisten käytettävissä kiistatapauksen varalta kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

Ellei valmistajalla tai hänen valtuuttamallaan edustajalla ole toimipaikkaa ETA:n sisällä, velvollisuus pitää tekninen rakennetiedosto käytettävissä on sen vastuulla, joka saattaa laitteen ETA:n markkinoille.

Valmistaja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta valmistusprosessi takaa valmistettujen laitteiden yhdenmukaisuuden teknisessä rakennetiedostossa kuvattujen suojausvaatimusten kanssa.

8.3 Artiklassa 10(5) esitetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytapa

Tämä menettely koskee ainoastaan laitteita, jotka on tarkoitettu kansainvälisen teleliikenneyleis-sopimuksen määrittelemään radioliikennetransmissioon.

Tämä kappale kuvaa sen menettelytavan osan, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos varmistuu ja todistaa, että tarkasteltavaa tuotantoa edustava tyyppi (näyte) täyttää sitä koskevat direktiivin ehdot.

Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, jättää EY-tyyppitarkastushakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemus sisältää:

- valmistajan nimen ja osoitteen ja lisäksi valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen, jos tämä jättää hakemuksen,
- kirjallisen vakuutuksen, ettei samaa hakemusta ole jätetty milleen muulle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle,
- alla kuvatut tekniset asiakirjat.

Hakija asettaa ilmoitetun tarkastuslaitoksen käyttöön tarkasteltavaa tuotantoa edustavan näytteen, jota vastedes kutsutaan "tyypiksi". Ilmoitettu tarkastuslaitos voi pyytää lisänäytteitä, jos niitä tarvitaan testausohjelman läpiviemiseksi.

Ilmoitettu tarkastuslaitos voi teettää tarpeelliset tutkimukset ja testit omalla vastuullaan riippumattomalla laboratorion.

Teknisten asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista arvioida, onko laite direktiivin suojausvaatimusten mukainen. Sen on katettava tällaisen arvioinnin kannalta laitteen suunnittelu, valmistus ja käyttö.

Ilmoitettu tarkastuslaitos

- tutkii tekniset asiakirjat, toteaa, että **tyyppi** on valmistettu niiden mukaisesti ja identifioi komponentit, jotka on suunniteltu asianomaisten artiklan 7 mainitsemien standardien ehtojen mukaisesti ja ne, jotka on suunniteltu soveltamatta standardien asianomaisia ehtoja;
- hyväksyy yhdessä hakijan kanssa paikan, jossa tutkimukset ja tarpeelliset testit tehdään.
- tekee tai teettää asianomaiset tutkimukset ja tarpeelliset testit tarkistaakseen, täyttävätkö valmistajan käyttämät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset niiltä osin kuin standardeja ei ole sovellettu;
- tekee tai teettää asianomaiset tutkimukset ja tarpeelliset testit tarkistaakseen, onko todella noudatettu asianomaisia standardeja niiltä osin kuin valmistaja on päättänyt soveltaa niitä;

Tyyppin täyttäessä direktiivin ehdot ilmoitettu tarkastuslaitos antaa hakijalle EY-tyyppitarkastustodistuksen. Todistus sisältää valmistajan nimen ja osoitteen, tarkastuksen lopputulokset, todistuksen pätevyys ehdot ja tarpeelliset tiedot hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseksi.

Luettelo teknisten asiakirjojen asianomaisista osista liitetään todistukseen ja ilmoitettu tarkastuslaitos säilyttää kopion.

Jos valmistajalta evätään tyyppitodistus, ilmoitettu tarkastuslaitos toimittaa epäämisen yksityiskohtaiset syyt.

Valitusmenettelylle on luotava edellytykset.

Hakija informoi EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävää ilmoitettua tarkastuslaitosta kaikista EY-tyyppitarkastustodistuksen omaavan laitteen modifikaatioista. Modifioidun

laitteen täytyy saada EY:n tyyppitarkastustodistuksen lisäys, mikäli muutoksilla voi olla vaikutusta suojausvaatimusten mukaisuuteen tai laitteen käyttöä koskeviin ennakkoehtoihin. Tämä lisätodistus annetaan alkuperäisen EY-tyypitarkastustodistuksen lisäasiakirjan muodossa.

Kukin ilmoitettu tarkastuslaitos toimittaa muille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille asianomaisen informaation annetuista ja kumotuista EY-tyypitarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä.

Muut ilmoitetut tarkastuslaitokset voivat saada kopiot EY-tyypitarkastustodistuksista ja niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet säilytetään muiden ilmoitettujen tarkastuslaitosten käytettävissä.

Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja säilyttää yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kopiot EY-tyypitarkastustodistuksista ja niiden lisäasiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

EY:n tyyppitarkastustodistuksen perusteella valmistaja vakuuttaa, että sarjavalmistetut tuotteet ovat yhdenmukaisia todistuksessa kuvatun tyyppin kanssa ja täyttävät direktiivin suojausvaatimukset. Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, kiinnittää CE-merkinnän ja laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.

Valmistaja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta valmistusprosessi takaa valmistettujen laitteiden yhdenmukaisuuden EY-tyypitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja direktiivin suojausvaatimusten kanssa.

Valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, säilyttää kopion vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen laite saatettiin markkinoille.

Ellei valmistajalla eikä valmistajan edustajalla ole toimipaikkaa ETA:n sisällä, velvollisuus säilyttää tekniset asiakirjat saatavilla on sen vastuulla, joka saattaa laitteen ETA:n markkinoille.

9 EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Direktiivin artiklan 10 edellyttämä vaatimustenmukaisuusvakuutus⁴⁷ on tärkeä sekä laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa että markkina-*valvontamenettelyssä*.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatii valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä.

Ellei valmistajalla ole toimipaikkaa eikä valtuutettua edustajaa ETA:n sisällä, velvollisuus pitää CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus käytettävissä on sen vastuulla, joka saattaa laitteen ETA:n markkinoille.

Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta pidetään toimivaltaisen viranomaisen saatavilla tarkastustarkoitusta varten samoilla ehdoilla kuin tekninen rakennetiedosto.

Direktiivi ei vaadi toimittamaan vaatimustenmukaisuusvakuutusta laitteen mukana.

⁴⁷ Direktiivin artiklan 7 mukaisesti.

Direktiivin liitteen I pykälä 1 kuvaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisällön, johon täytyy sisältyä:

- kuvaus laitteesta, jota se koskee,
- viittaus spesifikaatioihin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan, ja tarvittaessa sisäisiin toimenpiteisiin, jotka on toteutettu varmistamaan, että laite on direktiivin ehtojen mukainen,
- identifiointi allekirjoituksesta, joka on valtuutettu sitomaan valmistajaa tai hänen valtuuttamaansa edustajaa, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä,
- tarvittaessa viittaus ilmoitetun tarkastuslaitoksen antamaan tyyppitarkastustodistukseen.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on kirjoitettava jollakin ETA:n virallisista kielistä.

10 KÄYTTÖOHJEET

Direktiivin liite III edellyttää, että kaikkiin laitteisiin on liitettävä ohjeet, jotka sisältävät kaiken tarvittavan informaation, jotta laitetta käytetään aiotun tarkoituksen mukaisesti määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käytön helpottamisen lisäksi niiden toinen tarkoitus on taata, ettei käytössä esiinny EMC-ongelmia.

Näiden ohjeiden täytyy sisältää seuraava informaatio:

- tarkoitetut käyttöolosuhteet,
- ohjeet
 - asennuksesta;
 - kokoamisesta;
 - säädöstä;
 - käyttöönotosta;
 - käytöstä;
 - kunnossapidosta;
- tarvittaessa varoitukset käyttöön liittyvistä rajoituksista.

Käyttöohjeiden kopio on sisällytettävä tekniseen rakennetiedostoon, kun on käytetty artiklaa 10.2.

11 TOIMIVALTAINEN VIRANOMAINEN, TOIMIVALTAINEN TARKASTUSLAITOS JA ILMOITETTU TARKASTUSLAITOS

11.1 Toimivaltainen viranomainen

Toimivaltaisia viranomaisia edustavat ETA:n jäsenvaltioiden hallinnot ja ne ovat vastuussa niille asetettujen, markkinavalvontaa koskevien velvoitteiden täyttämisestä (direktiivin artikla 3). Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava toimivaltainen viranomainen komissiolle ja muille ETA:n jäsenvaltioille.

Liitteessä 4 on opastukseksi luettelo komission tiedossa olevien toimivaltaisten viranomaisten nimistä ja osoitteista.

11.2 Toimivaltainen tarkastuslaitos

EMC-direktiivin soveltamisalalla tarkastuslaitoksen katsotaan olevan toimivaltainen, jos se täyttää direktiivin liitteessä II asetetut kriteerit. Tarkastuslaitosten, jotka pystyvät antamaan todisteet liitteen II mukaisuudesta esittämällä akkreditointitodistuksen tai muunlaiset dokumentoidut todisteet toimivaltaiselle viranomaiselleen ja komissiolle alla esitetyllä tavalla, oletetaan olevan toimivaltaisia ja tässä suhteessa direktiivin vaatimukset täyttäviä. Soveltuvat EN 45000-sarjan harmonisoidut standardit (vapaaehtoiset) antavat oletuksen liitteen II mukaisuudesta.

Valmistajan laboratorio voidaan tunnustaa toimivaltaiseksi tarkastuslaitokseksi edellyttäen, että se täyttää yllä esitetyt kriteerit, ja erityisesti edellyttäen, että se voi antaa varmuuden riippumattomuudestaan ja osallisuudettomuudestaan suunnittelu- ja tuotantoprosessiin.

Toimivaltaisen tarkastuslaitoksen on vakuutettava, että se on valmis mahdollisuutensa ja kuormituksensa puitteissa hyväksymään kaikki toimeksiannot, mistä ne sitten tulevatkin.

Toimivaltainen tarkastuslaitos vastaa direktiivin artiklassa 10.2 mainittujen teknisten kertomusten tai todistusten antamisesta, jota on laajalti selostettu tämän oppaan luvussa 8.2. Ne suorittavat erittäin tärkeää tehtävää auttaessaan valmistajaa arvioimaan ja vakuuttamaan direktiivin mukaisuuden. Tämä tehtävä täytyy kuitenkin olla suhteessa ja rajoitettu tavoiteltuun tarkoitukseen ja laitteen tarkoitettuun käyttöön.⁴⁸

Tarkastuslaitos voidaan tunnustaa toimivaltaiseksi

- joko akkreditointielimen toimesta, jonka ETA:n jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on tunnustanut;
- tai ETA:n jäsenvaltion valvontaviranomaista edustavan elimen toimesta.

Vaikka direktiivi ei sitä selvästi ilmoita, ETA:n jäsenvaltioiden viranomaisten pitäisi tiedottaa toimivaltaisten tarkastuslaitoksen nimityksestä. Artiklassa 1.5 sanotaan: "*toimivaltainen tarkastuslaitos tarkoittaa tarkastuslaitosta, joka täyttää liitteen II vaatimukset ja on sellaiseksi tunnustettu*" ja liitteessä II lukee: "*Jäsenvaltioiden nimeämien tarkastuslaitosten täytyy...*".

Tämä tieto on välttämätön direktiivin asianmukaisen hallinnan kannalta sekä ETA:n jäsenvaltioille että komissiolle. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava toimivaltaisiksi hyväksytyjen tarkastuslaitosten yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien niiden nimet, osoitteet, puhelin- ja telekopionumerot, todistukset ja **pätevyysalueet** säännöllisesti. Komissio julkaisee sen informaatiomielessä.

Liitteessä 5 on opastukseksi alustava luettelo komission tiedossa olevista toimivaltaisista tarkastuslaitoksista ja niiden pätevyysalueista.

11.3 Ilmoitettu tarkastuslaitos⁴⁹

EMC-direktiivin liite II määrittelee kriteerit, jotka näiden toimielinten pitää täyttää. Tarkastuslaitosten, jotka pystyvät antamaan todisteet liitteen II mukaisuudesta esittämällä akkreditointitodistuksen tai muunlaiset dokumentoidut todisteet alla määritellyllä tavalla toimivaltaisille viranomaisilleen, katsotaan

⁴⁸ Toimivaltaiset tarkastuslaitokset voivat rajoittaa valmistajan vaatiman testauksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta olennaiseen käyttämällä laitteisiin tai järjestelmiin liittyvää asiantuntemustaan. Usein laitteet ja järjestelmät ovat EMC:n kannalta samanlaisia tai lähes samanlaisia kuin muut jo täysin testatut ja sertifioidut laitteet tai järjestelmät. Toimivaltaiset tarkastuslaitokset voivat kerätä tällaista kokemusta ja tarjota kustannustehokasta palvelua pysyen täysin direktiivin vaatimusten puitteissa.

⁴⁹ Tarkemmat yksityiskohdat löytyvät "Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien yhteisön harmonisointidirektiivien toimeenpano-oppaasta", lehti II/B.

kelpaavan ilmoitettaviksi ja olevan direktiivin liitteen mukaisia tässä suhteessa. Sopivat EN 45000-sarjan harmonisoidut standardit antavat oletuksen liitteen II mukaisuudesta. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta, että sellaiset tarkastuslaitokset, jotka eivät ole harmonisoitujen standardien mukaisia, voitaisiin ilmoittaa, sillä perusteella, että standardien mukaisuus on pakollista vain direktiivin liitteessä II asetettujen kriteereiden osalta.

Ilmoitettu tarkastuslaitos vastaa direktiivin artiklassa 10.5 mainittujen EY-tyyppitarkastustodistusten antamisesta.

ETA:n jäsenvaltioiden on omalla vastuullaan ilmoitettava komissiolle ja muille ETA:n jäsenvaltioille ratkaisuvaltansa alaiset tarkastuslaitokset, jotka vastaavat direktiivin artiklassa 10.5 mainittujen EY-tyyppitarkastustodistusten antamisesta. Ne on valittu teknisesti päteviksi katsottujen joukosta. Tämä ilmoittamisvastuu velvoittaa ETA:n jäsenvaltiot varmistamaan, että ilmoitetut tarkastuslaitokset pitävät jatkuvasti yllä EMC-direktiivin vaatiman teknisen pätevyyden ja että ne pitävät ilmoittaneen viranomaisensa informoituna kyvystään suoriutua tehtävistään.

Sen takia ETA:n jäsenvaltiota, jonka ratkaisuvallassa ei ole ilmoittaa toimivaltaista tarkastuslaitosta, ei vaadita tekemään tällaista ilmoitusta. Tämä tarkoittaa, että ETA:n jäsenvaltion, jolla ei ole tällaista toimielintä, ei tarvitse luoda sellaista, ellei se tunne tarvetta näin tehdä. Valmistajalla on aina mahdollisuus ottaa yhteyttä mihin tahansa tarkastuslaitoseen, joka on ilmoitettu jäsenvaltiossa ETA:n sisällä.

Liite 6 sisältää opastukseksi luettelon tähän mennessä ilmoitetuista tarkastuslaitoksista, jotka on kerrottu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

12 LAITTEIDEN MERKITSEMINEN

Kaikissa direktiivin kattamissa suojausvaatimusten mukaisissa ja jollakin artiklan 10 edellyttämällä todistustavalla varustetuissa laitteissa täytyy olla CE-merkintä.

CE-merkinnän kiinnittää valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä, laitteeseen tai, jos tämä ei ole mahdollista, pakkaukseen, käyttöohjeisiin tai takuutodistukseen, tässä prioriteettijärjestyksessä⁵⁰.

Jos laite kuuluu muiden CE-merkintää edellyttävien direktiivien soveltamisalaan, CE-merkinnän käyttö ilmaisee, että laite täyttää myös muiden sitä koskevien direktiivien ehdot.

CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi.

Sellaisten merkkien tai merkintöjen kiinnittäminen on kiellettyä, jotka saattavat johtaa harhaan kolmansia osapuolia sanallisella tai kuvallisella samanlaisuudella CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän kanssa.

Olisi järkevää, mutta ei pakollista, kiinnittää CE-merkintä vapaan liikkuvuuden vauhdittamiseksi useampaan kuin yhteen paikkaan, esimerkiksi merkitsemällä ulkopuolinen pakkaus, jotta sen sisällä oleva laite voidaan tarkistaa avaamatta pakkausta. Direktiivi ei estä tätä mitenkään.

13 TURVALAUSEKE⁵¹

⁵⁰ Tämä prioriteettijärjestys oli komission alkuperäinen tarkoitus direktiiviä laadittaessa. Komissio on tietoinen siitä, että kansalliset tulkinnat eroavat tästä, ehkä käännösongelmien takia. Komission tarkoitus ei ole muuttunut.

Artiklassa 9 mainittu turvalauseke on ETA:n menettelytapa, jolla jäsenvaltion täytyy saattaa välittömästi komission tietoon kaikki jäsenvaltion toimenpiteet, joilla on suojausvaatimusten täyttämättä jättämisen takia tarkoitus vetää markkinoilta sellaiset laitteet, estää sellaisten laitteiden saattaminen markkinoille tai rajoittaa sellaisten laitteiden vapaata liikkumista, jotka on todistettu hyväksyttäväksi jollakin direktiivin edellyttämällä tavalla ja joilla siten on CE-merkki.

Ilmoitettua toimenpidettä, joka täyttää turvalausekkeen käytön kriteerit, seuraa konsultaatiomenettely komission ja "asianomaisten osapuolten" kanssa. "Asianomaiset osapuolet" tarkoittaa ensi sijassa ETA:n jäsenvaltiota, joka on ryhtynyt rajoitustoimenpiteeseen, valmistajaa tai hänen valtuuttamaansa edustajaa, jolla on toimipaikka ETA:n sisällä tai, ellei heitä ole, sitä, joka toi laitteen ETA:n markkinoille.

Konsultaatiomenettelyllä komissio pystyy yllä esitettyjen syiden perusteella arvioimaan, onko rajoitustoimenpide aiheellinen. Tämä tarkoittaa, että komissiolle ilmoitettuihin toimenpiteisiin on liitettävä yksityiskohtaiset tiedot, joissa eritellään erityisesti syyt, miksi asianomaiset laitteet eivät ole direktiivissä esitettyjen suojausvaatimusten mukaisia.

Jos komissio toteaa tällaisen konsultaation jälkeen, että toimenpiteet ovat aiheellisia, se informoi välittömästi jäsenvaltiota, joka teki aloitteen, ja muita jäsenvaltioita. Komission näkökannalta muiden jäsenvaltioiden informoinnin tarkoituksena on saada nämä jäsenvaltiot ryhtymään asianomaisiin toimenpiteisiin direktiivin artiklan 3 mukaisesti.

Jos komissio toteaa, etteivät toimenpiteet olleet aiheellisia, se varaa oikeuden aloittaa perustamissopimuksen artiklan 169 tarkoittaman menettelyn. Tätä ennen se informoi välittömästi aloitteen tehnyttä jäsenvaltiota ja valmistajaa tai sen puuttuessa muuta, joka saattoi laitteen ETA:n markkinoille.

Tiedonkulun ja turvalausekkeen oikean ja yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi artikla 9.4 lausuu: "Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn etenemisestä ja lopputuloksesta."

14 STANDARDOINNIN EDISTYMINEN

14.1 Virallisessa lehdessä julkaistut standardit

Liitteessä 7 on tiedoksi luettelo harmonisoiduista eurooppalaisista standardeista, jotka on julkaistu EY:n virallisessa lehdessä. Asianomaisten harmonisoitujen standardien soveltaminen laitteeseen vahvistaa tälle laitteelle olettamuksen direktiivin suojausvaatimusten mukaisuudesta. Toisin sanoen kiistatapauksessa vastuullisten kansallisten viranomaisten on todistettava, ettei tuote ole direktiivin suojausvaatimusten mukainen.

Vaatimustenmukaisuusoletus vahvistetaan sääntelytermein vain käyttämällä harmonisoitua standardia vastaavaa kansallista standardia. Jos asianomainen standardointikomitea ei ole siirtänyt standardia kansalliseksi, alkuperäisen harmonisoidun standardin tai jonkin muun ETA:n jäsenen siirtämän standardin käyttö vahvistaa saman vaatimustenmukaisuusoletuksen. Tällainen siirto kansalliseen standardi-kokoelmaan on kuitenkin täytynyt tapahtua ainakin yhdessä Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa.

Eurooppalaisia standardeja on saatavissa seuraavista paikoista:

- CENELEC, rue de Stassart, 35, 1050 Bryssel,
- ETSI, 650 Route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis Cedex - Ranska ja

⁵¹ Yksityiskohtainen analyysi "Turvalausekkeesta" löytyy "Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien yhteisön harmonisointidirektiivien toimeenpano-oppaasta", lehti I/E, luvut 2, 3, 4.

- CEN, rue de Stassart 36, 1050 Bryssel.

Harmonisoitujen standardien kansallisia versioita on saatavissa kansallisilta standardointielimiltä.

Virallisessa lehdessä julkaistujen harmonisoitujen standardien luettelo löytyy myös Internet-osoitteesta <http://www2.echo.lu/nsasd/>.

14.2 Standardiohjelma

Liite 8 antaa tiedoksi kaksi standardiohjelmaa, jotka on annettu eurooppalaisten standardointijärjestöjen tehtäväksi. Kummallekin on komission laatima standardointimandaatti.

Ensimmäinen mandaatti osoitettiin CENELECille (BC/CLC-02/92), ja direktiiviä 83/189 varten perustettu komitea hyväksyi sen 7. lokakuuta 1992.

Toinen osoitettiin CENille, CENELECille ja ETSille (M/237), ja direktiiviä 83/189 varten perustettu komitea hyväksyi sen 13. joulukuuta 1995. Näiden mandaattien puitteissa asianomaisten standardointijärjestöjen on valmistettava sähkömagneettisia häiriönpäästöjä ja sähkömagneettista häiriönsietoa käsittelevät standardit. Näissä standardeissa määritellään raja-arvot ja testausmenetelmät, jotka ovat välttämättömät ja riittävät mahdollistamaan oletus, että asianomaisen harmonisoidun standardin mukaisesti valmistetut laitteet ovat direktiivin mukaiset.

15 DIREKTIIVIN SOVELTAMINEN JOISSAKIN ERIKOISTAPAUKSISSA

15.1 EMC-direktiivin soveltaminen tele- ja radiolaitteisiin

15.1.1 Telepäätelaitteet

Telepäätelaitteet (direktiivin 91/263/EEC alaiset) ja satelliittimaa-asemalaitteet (direktiivin 93/97/EEC alaiset):

Näiden direktiivien alaisia laitteita koskien sähkömagneettisen yhteensopivuuden ilmiöihin liittyviä, direktiiveissä 89/336/C, 91/263/EEC, 93/97/EEC asetettuja ehtoja on tarkasteltava toisiaan täydentävältä pohjalta.

Direktiivien 91/263/EEC ja 93/97/EEC alaisia laitteita koskevat paitsi näille laitteille erityiset⁵², myös direktiivissä 89/336/EEC annetut sähkömagneettisen yhteensopivuuden suojausvaatimukset.

Tämä tarkoittaa, että kaikkien sähkömagneettisten ilmiöiden osalta, jotka eivät ole näille laitteille erityisiä, direktiivin 89/336/EEC artiklojen 10.1 ja 10.2 vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely koskee direktiivien 91/263/EEC ja 93/97/EEC alaisia laitteita; näihin sisältyvät radiotelepäätelaitteet.

Matkatelelaitteet, joita voidaan käyttää ajoneuvoissa, mutta joita ei määritelmän mukaan ole tarkoitettu kiinnitettäväksi (asennettaviksi) niihin, on oltava direktiivin 89/336/EEC ja telepäätelaittedirektiivin mukaisia, eivätkä ne ole moottoriajoneuvodirektiivin 95/54/EC alaisia.

15.1.2 Radioliikennelaitteet

⁵² CENELEC/ETSI-raportin R0BT-001/ETR 238 lokakuulta 1995 liitteessä II tarkastellaan erityisiä ja muita EMC-ilmiöitä. ITU on määritellyt kaistan ulkopuoliset läheteet ei-toivotuiksi (perusmääritelmät julkaisussa RR1-17)

- Radiolähettäjiä, jotka eivät ole direktiivin 91/263/EEC eivätkä direktiivin 93/97/EEC alaisia, koskee direktiivin 89/336/EEC artiklassa 10.5 asetettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.
- Radiovastaanottimia koskee direktiivin 89/336/EEC artikloissa 10.1 ja 10.2 asetettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kahden yllä mainitun laitetyypin tapauksessa direktiivi ei koske normaalin toiminnan taajuuskaistoja, kuten jo mainittiin tämän oppaan luvussa 4. Ne ovat direktiivin soveltamisalueen ulkopuolella.

15.1.2.1 Kaistan ulkopuoliset lähetteet

Kaiken tyyppisessä radiotransmissiossa (läheteessä) varataan taajuuskaista, joka muodostaa varsinaisen transmission (läheteen) ja joka johtuu käytetystä modulaatiomenetelmästä. Läheteen sisältö ja varattu kaistaleveys riippuu käytetyn modulaatiomenetelmän tekniikasta ja muodosta, joka voi olla analoginen tai digitaalinen.

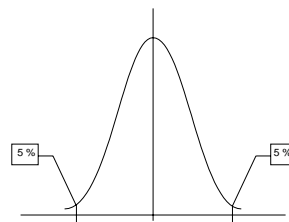
Tämä varattu taajuuskaista muodostuu periaatteessa kahdesta osasta, jotka muodostavat lähetykskaaviona tunnetun käsitteen. ITU määrittelee tämän kaavion muodostavat kaksi osaa seuraavasti:

'Hyötykaistanleveys': *annetussa lähetealueessa taajuuskaistan leveys, joka juuri riittää takaamaan informaation siirron vaaditulla nopeudella ja laatuolosuhteissa* (Radio-ohjesäännön artikla 1, no 146) ja

'Kaistan ulkopuoliset lähetteet': *Lähete välittömästi hyötykaistan ulkopuolisella taajuudella tai taajuuksilla, joka aiheutuu modulaatiomenetelmästä, mutta ei ole harhalähete* (Radio-ohjesäännön artikla 1, no. 139).

Yllä määritelty lähetykskaavio on elementti, jota käytetään kaikkien radiopalvelujen taajuuskaistojen suunnittelussa ja jaossa. On tärkeää huomata, että vaikka kaistan "ulkopuoliset" lähetteet sisältävät modulaatiomenetelmän aiheuttamia **ei-toivottuja** lähetteitä, ne ovat osa lähetykskuviota ja otetaan huomioon taajuuskaistan suunnittelussa.

Tämän takia direktiivi ei koske "ulkopuolisia" lähetteitä, **jos niitä käytetään radiopalvelujen taajuuskaistasuunnittelussa ja -jaossa ja tarvitaan radiospektrin hallinnassa.**



Kaikissa modulaatioprosesseissa on ylimääräisiä signaaleita, joita ei toivota. Ne yhdistetään käsitteeseen "harhalähetteet" radio-ohjesäännön artiklan 1 no 139 määritelmällä:

'Harhalähete': Lähete hyötykaistanleveyden ulkopuolisella taajuudella tai taajuuksilla, jonka tasoa voidaan alentaa vaikuttamatta vastaavaan informaation siirtoon. Harhalähetteisiin sisältyvät harmoniset lähetteet, loislähetteet, keskinäismodulaatiotuotteet ja taajuuskonversiotuotteet, mutta eivät kaistan ulkopuoliset lähetteet.

Harhalähetteitä direktiivi koskee.

15.2 EMC-direktiivin soveltaminen koneisiin

15.2.1 EMC- ja konedirektiivin soveltaminen rinnakkain

Jotta vältettäisiin sekaannusta EMC- ja konedirektiivin⁵³ tekstien tulkitsemisessa on tärkeä osoittaa, että näissä kahdessa direktiivissä määrätyt olennaiset vaatimukset ovat *hyvin eriluonteisia*:

- Konedirektiivissä asetetut EMC-vaatimukset (ks. 89/392/EEC, liite I, pykälä 1.5.10 ja 1.5.11) koskevat ainoastaan koneesta *lähtevää säteilyä*⁵⁴ tarkoituksena *käyttäjän suojaaminen, turvallisuus*., ja *ulkoisen säteilyn sietoa*⁵⁵, tarkoituksena taata koneen asianmukainen toiminta.
- Toisaalta sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevassa direktiivissä (pykälät 4a ja 4b) määrätyt EMC-vaatimukset on tarkoitettu *laitteen itsensä ja sen ympäristössä olevien muiden laitteiden* suojaamiseen, häiriönpäästöille ja häiriönsiedolle. Se ei selvästikään *suuntaudu käyttäjiin* sinänsä *eikä rajoitu säteilyyn*, joka on vain yksi tarkastelluista EMC-näkökohdista.

Koska näiden kahden direktiivin vaatimukset ja tarkoitukset ovat selvästi erilaiset, kummankaan niistä ei voida katsoa olevan erityisdirektiivi toisen suhteen. *Molempia direktiivejä on sovellettava rinnan ja toisiaan täydentävästi* alla esitettyä menettelyä noudattaen.

15.2.2 EMC-direktiivin soveltuvuusstandardit

Konesektorille on luonteenomaista hyvin laaja valikoima erityyppisiä, -kokoisia ja -luonteisia tuotteita, pienistä sarjavalmisteisista koneista suuriin ja jopa hyvin suuriin koneisiin, joita joskus valmistetaan yksittäisinä asiakkaan asettamien teknisten vaatimusten ja tarpeiden mukaan. Jotkut ovat laitteita, toisia on pidettävä järjestelminä, toisia laitteistoina.

Sektorille on luonteenomaista myös PK-(pienen ja keskisuurten) yritysten enemmistö, kokeneet mekaanisen teollisuuden ammattilaiset, joiden tiedot EMC:stä ja siihen liittyvistä asioista ovat kuitenkin rajalliset ja joilla on vähän tai ei lainkaan EMC-testauslaitteita.

Kuten luvuissa 4, 5 ja 6 on selitetty, laitteen (tässä tapauksessa koneen) valmistajan on suoritettava EMC-analyysi määrittääkseen, mitkä ja minkä sovellettavan direktiivin olennaiset turvallisuus- ja/tai suojausvaatimukset hänen laitettaan koskevat ja miten ne täytetään, käyttäen kussakin sovellettavassa direktiivissä annettuja menettelyvaihtoehtoja, jotka puolestaan saattavat riippua myös vapaaehtoisten harmonisointujen standardien käytön laajuudesta.

Kaikissa niissä tapauksissa, joissa koneen valmistaja käyttää vain *CE-merkittyjä laitteita* (jotka ovat EMC-direktiivin mukaisia), ja noudattaa tarkasti näiden tuotteiden koneessa käytettäväksi tarkoitaneen valmistajan ohjeita ja käyttörajoituksia, valmiin koneen voidaan katsoa olevan EMC-direktiivin mukainen, eikä lisätodennuksia siten tarvita. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja käyttöohjeiden täytyy koskea koko valmistusta. Valmistaja ottaa vastuun direktiivin mukaisuudesta kaikissa odotettavissa olevissa sähkömagneettisissa ympäristöissä ja joutuu siksi luvun 10 mukaisesti tarjoamaan käyttöohjeissa selkeät kokoamis-/asennus-/käyttö-/kunnossapito-ohjeet. Valmiissa koneessa ei tarvitse olla kokonaisuutta koskevaa CE-merkintää (kaikki tämä koskee myös tapauksia, jossa se tarjotaan mark-

⁵³ 89/392/EEC, 91/368/EEC, 93/44/EEC ja 93/68/EEC

⁵⁴ Liite 1, 1.5.10 kuuluu: ”Koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niistä lähtevä säteily rajoittuu niiden toiminnan kannalta välttämättömään ja eikä vaikuta *altistuneisiin henkilöihin* tai vaikutus vähennetään vaarattomiin annoksiin.”

⁵⁵ Liite 1, 1.5.11 kuuluu: ”Koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ulkoinen säteily ei häiritse niiden toimintaa”.

kinoille yhtenä toiminnallisena yksikkönä, jos kaikissa osissa on CE-merkintä. Tämä pitää yhtä luvuissa 6.4.2.1 ja 6.5 esitettyjen kriteerien ja menettelytapojen kanssa. Sähkömagneettisesti epärelevanttien komponenttien (ks. määritelmä luvussa 6.4.3) lisäämisellä pitäisi olla sama vaikutus, koska EMC-ominaisuudet johtuvat pääasiassa koneeseen asennetuista sähköisistä ja elektronisista piireistä eivätkä mekaanisista komponenteista, jotka ovat tässä yhteydessä ”sähkömagneettisesti epärelevantteja”.

Tämä yksinkertaistus ei muuta koneen valmistajan täyttä vastuuta. Jos valmis kone tarvitsee lisäsuojauks-toimenpiteitä täyttääkseen EMC-suojausvaatimukset, koneen valmistajan on tehtävä ne, mutta ei EMC-direktiivin menettelytapojen ehdoilla.

Kaikissa muissa tapauksissa, kun koneen valmistaja ei rajoitu käyttämään vain CE-merkittyjä laitteita, lukujen 6.4.2.2 ja 6.5 kriteereitä ja menettelytapoja voidaan soveltaa tilanteen mukaan. Tässä yhteydessä valmistajan EMC-analyysi ja koneen luonne antavat valmistajalle mahdollisuuden tietää, onko hänen koneensa laite (valmis tuote, järjestelmä vai laitteisto) ja soveltaa tämän oppaan asianomaisia kriteereitä (ja tietenkin sen yksinkertaistuksia) täyttääkseen EMC-direktiivin vaatimukset.

15.2.3 Harmonisoidut standardit, joita voi soveltaa koneisiin

Koneiden valmistajat voivat käyttää niin sanottuja harmonisoituja kotitalous-, kaupan ja kevyen teollisuuden ympäristön ja raskaan teollisuuden ympäristön yleisiä standardeja saattaessaan koneet EMC-direktiivin mukaisiksi, kunnes erityisiä tuoteryhmästandardeja (joita jo valmistellaan) on käytettävissä harmonisoituina standardeina..

15.3 EMC-direktiivin soveltaminen moottoriajoneuvoihin

Moottoriajoneuvoja koskevat EMC-suojaus- ja turvallisuusvaatimukset asetetaan direktiivillä 95/54/EC, joka täydentää moottoriajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitettujen kipinäsytytysmoottorien aiheuttamia sähkömagneettisia häiriöitä koskevaa direktiiviä 72/245/EEC.

Tunnustaessaan *vaativampien turvallisuusstandardien tarpeen ajoneuvojen ja niihin liittyvien komponenttien sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle* jäsenvaltiot ja teollisuus hyväksyivät erityisten EMC-ehtoien käyttöönoton EMC-direktiivin artiklan 2.2 mukaisesti. Sen takia direktiivi 95/54/EC, ns. "ajoneuvojen EMC-direktiivi", joka tuli voimaan 1. tammikuuta 1996, hyväksyttiin erityisdirektiiviksi direktiiviin 89/336/EEC nähden.

Ajoneuvojen EMC-direktiivin (94/54/EC) soveltamisala ja tarkoitus

- Erityisdirektiivi 95/54/EC *koskee pakollisena uusia* ajoneuvotyypp^{ejä}, jotka saatetaan ETA:n markkinoille 1/01/1996 jälkeen sekä *uus*ia komponenttityyp^{pejä} ja *uus*ia erillisten tekniikkayksikköjen tyypp^{pejä}, jotka on tarkoitettu asennettaviksi moottoriajoneuvoihin ja saatetaan markkinoille 1/01/1996 jälkeen. Näissä tuotteissa pitää olla 'e'-merkintä, joka varmistaa vapaan liikkumisen koko ETA:n sisällä.
- *Uusille* komponenteille ja *uusille* tekniikkayksiköille, jotka on tyyppihyväksytty ennen 1/01/1996 direktiivin 72/245/EEC puitteissa ja joiden ETA:n markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa jatketaan 1/01/1996 jälkeen, direktiivin 95/54/EC mukaisuus on vaihtoehtoista **1. lokakuuta 2002** saakka.

Näille tuotteille direktiivi 95/54/EC tulee pakolliseksi vasta **1. lokakuuta 2002**. Toisin sanoen, direktiivi 95/54/EC on tietyissä määrin vaihtoehtoinen näille yksiköille 1. lokakuuta 2002 asti. Puitteet, joissa EMC-direktiivi *saattaa* edelleen koskea ajoneuvosektorin tuotteita selostetaan jatkossa yksityiskohtaisemmin.

Autossa käytettävän viihde-elektronikan erityistapaus

Ajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitetut viihde-elektronikkatuotteet (esim. radiot sekä kasetti- ja CD-soittimet) kuuluvat direktiivin 95/54/EC soveltamisalueeseen ja sen olennaiset ehdot koskevat niitä.

Tarkoituksena selkeyttää sekä EMC-direktiivin 89/336/EEC että ajoneuvojen EMC-direktiivin (direktiiviä 72/245/EEC täydentävä 95/54/EC) soveltamista moottoriajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitettuihin autojen viihde-elektronikkatuotteisiin, kuten autoradioihin, CD-soittimiin, jne. ajanjaksona 1/1/96 - 1/10/2002 komissio julkaisi tiedotteen, joka esittää komission tulkinnan direktiivin 95/54/EC soveltamisesta. Tämä tulkinta kertoo seuraavaa:

- 1. Direktiivi 95/54/EC asettaa tiukemmat ja sopivammat turvallisuusvaatimukset ajoneuvoille ja niiden komponenteille kuin yleisdirektiivi 89/336/EEC. Sen takia direktiivi 95/54/EC, joka astui voimaan 1. tammikuuta 1996, muodostaa direktiivin 89/336/EEC artiklan 2.2 tarkoittaman erityisdirektiivin.*
- 2. Ajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitetut viihde-elektronikkatuotteet (esim. radiot sekä kasetti- ja CD-soittimet) kuuluvat direktiivin 95/54/EC soveltamisalueeseen ja sen olennaiset ehdot koskevat niitä. Nämä ehdot koskevat tällaisia tuotteita eurooppalaisen tyyppihyväksynnän tarkoituksessa vaihtoehtoiselta pohjalta 1. lokakuuta 2002 asti, kuten direktiivin artiklassa 2.5 on määrätty. Tuosta päivästä lähtien direktiivin 95/54/EC ehdot tulevat pakollisiksi.*
- 3. Tämän vaihtoehtoisen direktiivivaiheen aikana jäsenvaltiot voivat perustelluista turvallisuussyistä kieltää sellaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden, jotka on tarkoitettu kiinnitettäväksi ajoneuvoihin ja ovat direktiivin 89/336/EEC mukaisia, noudattaen EY:n perustamisasiakirjan artikloita 30 ja 36.*
- 4. Tästä johtuen, siinä annettujen tiukempien ehtojen takia, vain direktiivin 95/54/EC mukaisuus antaa takeet vapaasta liikkumisesta ETA:n sisällä ajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitettujen tuotteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta.*
- 5. Tuotteet, jotka on tarkoitettu asennettaviksi sekä ajoneuvoihin että muualle (kuten veneisiin tai matkailuvaunuihin) voidaan CE-merkitä tarkoittamaan tätä toista sovellusta, mutta tällainen merkintä ei varmista ajoneuvoihin asennettaviksi tarkoitettujen tuotteiden vapaata kulkua.*

15.4 Lentokoneeseen asennettavat laitteet

Tätä lukua ei voi vielä kirjoittaa lopulliseen muotoonsa; keskustelut jatkuvat. Yleinen ymmärrys on, että neuvoston asetuksen 3922/91 **kattamat** laitteet rajataan pois EMC-direktiivin soveltamisalueesta, koska tämä asetus on erityinen EMC-direktiiviin (89/336/EEC) nähden artiklan 2.2 mukaisesti.

Tämä luku lisätään asiakirjaan heti, kun se valmistuu.

15.5 EMC-direktiivin soveltaminen lääketieteen laitteisiin

- 1) "Lääketieteen laitteiden" direktiivin (93/42/EEC) vaatimukset ovat täysin voimassa 1.01.1995 lähtien (tämän direktiivin artikla 22.1)

2) Jäsenvaltiot hyväksyvät 14.06.1998 asti sellaisten lääketieteen laitteiden saattamisen ETA:n markkinoille ja/tai ottamisen käyttöön, jotka täyttävät niiden alueella 31.1.1994 voimassa olleen lainsäädännön (tämän direktiivin artikla 22.4).

Tästä seuraa, että valmistajalla on seuraavat vaihtoehdot täyttää EMC-vaatimukset:

◆ **1.01.1995 ja 14.06.1998 välillä:**

- noudattaa joko direktiivin 93/42/EEC vaatimuksia tai
- noudattaa EMC-direktiivin (89/336/EEC) vaatimuksia tässä oppaassa esitettyjä kriteereitä käyttäen.

◆ **15.06.1998, siirtymäkauden lopusta alkaen direktiivin 93/42/EEC vaatimukset ovat pakollisia.** EMC-direktiivi (89/336/EEC) ei enää tule kysymykseen.

Harmonisoidut standardit: Viittaus standardiin EN 60601-1-2 on julkaistu Euroopan yhteisön virallisessa lehdessä; kaikkia tämän eurooppalaisen standardin kansallisia vastineita voidaan käyttää antamaan oletus EMC-vaatimusten mukaisuudesta.

15.6 EMC-direktiivin soveltaminen aktiivisiin implantoitaviin lääketieteen laitteisiin

"Aktiivisten implantoitavien lääketieteen laitteiden" direktiivin (90/385/EEC) vaatimukset ovat täysin voimassa 1.01.1993 alkaen. Jäsenvaltiot ovat hyväksyneet 31.12.1994 asti sellaisten aktiivisten implantoitavien lääketieteen laitteiden saattamisen ETA:n markkinoille ja/tai ottamisen käyttöön, jotka täyttävät niiden alueella 31.12.1992 voimassa olleen lainsäädännön (tämän direktiivin artikla 16.1).

Tästä syystä EMC-direktiivi (89/336/EEC) ei ole koskenut näitä tuotteita 31/12/94 jälkeen, vaan "aktiivisten implantoitavien lääketieteen laitteiden" direktiivi (90/385/EEC) on täysin erityisdirektiivin asemassa.

15.7 EMC-direktiivin soveltaminen lääketieteen in vitro -diagnostiikkalaitteisiin

Tätä lukua ei voida vielä kirjoittaa lopulliseen muotoonsa. Yleinen arvio on, että lopullisen direktiiviehdotuksen COM(95)130⁵⁶ kattamat laitteet rajataan tämän erityisdirektiivin voimaantulosta alkaen EMC-direktiivin soveltamisalueen ulkopuolelle, koska tämä on erityisdirektiivi EMC-direktiiviin nähden artiklan 2.2 mukaisesti.

15.8 EMC-direktiivin soveltaminen merenkulkulaitteisiin

1) ”Merenkulku”laitteiden direktiivin (96/98/EC)⁵⁷ vaatimuksia sovelletaan täysin 30.06.1998 alkaen (tämän direktiivin artikla 20).

2) Jäsenvaltiot hyväksyvät 31.12.1998 asti sellaisten tämän direktiivin kattamien merenkulkulaitteiden saattamisen ETA:n markkinoille ja/tai ottamisen käyttöön, jotka täyttävät niiden alueella 29.6.1998 voimassa olleen lainsäädännön (tämän direktiivin artikla 20).

Tästä seuraa, että valmistajalla on seuraavat vaihtoehdot täyttää EMC-vaatimukset:

⁵⁶ OJ No C 172, 7.7.95

⁵⁷ OJ No L 46, 20.12.96

♦ 30.06.1998 ja 31.12.1998 välillä:

- noudattaa joko direktiivin 96/98/EC vaatimuksia tai
- noudattaa EMC-direktiivin (89/336/EEC) vaatimuksia tässä oppaassa esitettyjä kriteereitä käyttäen.

♦ 1.01.1998, siirtymäkauden lopusta alkaen direktiivin 96/98/EC vaatimukset ovat pakollisia.
EMC-direktiivi (89/336/EEC) ei enää tule kysymykseen.

EMC-direktiivi on pakollinen 1.1.1996 alkaen kaikille merenkulkulaitteille, joita merenkulkulaidirektiivi (96/98/EC) ei kata.

15.9 Lisäinformaatiota

- Lakiin perustuvaa kontrollia tarvitsevia mittauslaitteita koskeva direktiiviehdotus on työn alla. Näiden mittauslaitteiden häiriönsietovaatimuksia koskee vain tämä direktiiviehdotus; häiriöpäästövaatimuksista keskustellaan vielä hallintojen asiantuntijoiden ja komission kesken.