



Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunta University of Applied Sciences

ERIKA SOINU

Uuden EU koneasetuksen 2023/1023 tuomat muutokset

KONETEKNIIKAN TUTKINTO-OHJELMA
2024

TIIVISTELMÄ

Soinu, Erika: Uuden EU koneasetuksen 2023/1230 tuomat muutokset
Opinnäytetyö, AMK
Konetekniikan tutkinto-ohjelma
Toukokuu 2024
Sivumäärä: 36

Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää merkittävimmät eroavaisuudet EU koneasetuksen 2023/1230 ja konedirektiivin 2006/42/EY välillä. Koska EU koneasetus korvaa konedirektiivin lainsäädännöllisesti 20.1.2027 alkaen, muutokset uuden EU koneasetuksen myötä muuttaisivat myös toimintatapoja. Työssä myös selvitettiin syitä sille, miksi muutos direktiivistä asetukseksi oli tarpeellinen.

Työssä vertailtiin kirjallisuuskatsauksena EU asetusta 2023/1230 ja direktiiviä 2006/42/EY, ja nostettiin esiin keskeisimmät muutokset. Vaikka EU koneasetus pohjautuukin vahvasti aiempaan konedirektiiviin, se tuo mukanaan useita olennaisia muutoksia, jotka ovat välttämättömiä nykyaikaisten teknologisten haasteiden kohtaamiseksi. Työssä todettiin muutosten liittyvän etenkin digitaalitekniikoiden kehittymiseen ja niiden vaikutukseen koneiden terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. Lisäksi huomattavaksi muutokseksi todettiin vaatimustenmukaisuuden arviointi moduulein. Opinnäytetyössä tarkasteltiin myös eri talouden toimijoiden velvollisuuksia EU koneasetuksen puitteissa.

Avainsanat: koneasetus, konedirektiivi, koneet, koneteollisuus, koneturvallisuus

Abstract

Soinu, Erika: Changes Brought by the New EU Machinery Regulation 2023/1230

Bachelor's thesis

Mechanical Engineering

May 2024

Number of pages: 36

The purpose of the thesis was to identify the main differences between the EU Machinery Regulation 2023/1230 and the Machinery Directive 2006/42/EC, as the EU Machinery Regulation will supersede the Machinery Directive from 20.1.2027. This thesis also examined the reasons why the change from a directive to a regulation was necessary.

In the thesis the EU Machinery Regulation 2023/1023 and the Machinery Directive 2006/42/EC were compared, and the main changes were noted. Although the EU Machinery Regulation is based on the Machinery Directive, it introduces several essential changes that are necessary to meet modern technological challenges. In particular, the study identified changes linked to the development of digital technologies and their impact on the health and safety requirements of machines. The use of modules for conformity assessment procedures was also identified as a major change. The study also examined the obligations of the various economic operators in the context of the new EU Machinery Regulation.

Keywords: machinery regulation, machinery directive, machinery sector, machine safety, machine industry

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	6
2 UUSI EU KONEASETUS	7
2.1 Direktiivistä asetukseksi	8
2.2 EU koneasetuksen soveltaminen	9
2.2.1 Koneen määritelmä.....	9
3 MUUTOKSET EU KONEASETUKSEN 2023/1230 MYÖTÄ	11
3.1 Tekniikka ja digitalisaatio	11
3.1.1 Kyberturvallisuusvaatimukset	11
3.1.2 Turvakomponentit	12
3.1.3 Digitaalinen käyttöopas ja vaatimustenmukaisuusvakuutus	12
3.2 Koneen merkittävä muutos.....	13
3.3 Osittain valmis kone	13
3.4 Vaarallisten koneiden luettelo.....	14
3.5 Moduulit ja vaatimustenmukaisuuden arviointi	15
3.6 Dokumentaatio- ja merkintävaatimukset.....	17
3.6.1 Tekniset asiakirjat	18
3.6.2 Koneen pakolliset merkinnät.....	18
3.7 Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.....	19
3.7.1 Muutokset kaikkien koneiden vaatimukseen	20
3.7.2 Muutokset täydentäviin vaatimukseen	21
3.8 Standardisointi.....	23
4 MUUTOSTEN VAIKUTUKSET TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUKSIIN	25
4.1 Valmistaja	25
4.1.1 Valtuutetut edustajat	26
4.2 Maahantuoja.....	27
4.3 Jakelija	28
4.4 Merkittävän muutoksen tekijä	28
5 YHTEENVETO.....	29
LÄHTEET	30
LIITE 1: OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET ...	32

SYMBOLI- JA LYHENNELUETTELO

CE	Conformité Européenne, eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
NB	Notified Body
NLF	New Legislative Framework
SFS	Suomen Standardisoimisliitto

1 JOHDANTO

Euroopan komissio on säätänyt uudesta EU koneasetuksesta 2023/1230, joka julkaistiin 14.6.2023 Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Aiemmin koneeturvallisuuden lainsäädäntö pohjautui konedirektiiviin 2006/42/EY, mutta nyt EU koneasetus tulee korvaamaan sen tärkeimpänä lainsäädäntönä koneiden turvallisuudesta Euroopan unionin alueella. Koneasetusta on sovellettava sellaisenaan 20.1.2027 alkaen.

Uusi EU koneasetus perustuu konedirektiivin uusimiseen ja päivittämiseen. Uuden EU koneasetuksen mukana tulee muutoksia suhteessa konedirektiiviin 2006/42/EY, jotka kaikkien talouden toimijoiden on otettava toiminnassaan huomioon. Opinnäytetyön pääpainona on selvittää, mitä nämä muutokset ovat, ja miten ne tulevat vaikuttamaan niin valmistajaan, jakelijaan kuin maahan-tuojaankin. Työssä myös pohditaan, miksi uusi EU koneasetus luotiin.

Tämä opinnäytetyö tehdään kirjallisuuskatsauksena vertailemalla EU koneasetusta 2023/1230 ja konedirektiiviä 2006/42/EY, sekä etsien olemassa olevaa tietoa luotettavista lähteistä ja tutkimuksista. Työ tehdään toimeksiantona Kiwa Inspectalle. Kiwa Inspecta on koneomaisuuden tarkastamiseen erikoistunut yritys (Kiwa, 2024a).

2 UUSI EU KONEASETUS

Koneissa on oltava läsnä turvallisuus, niin henkilö- kuin omaisuusmielessäkin. Turvallisuudella tarkoitetaan koneen kykyä toimia mahdollisimman moitteettomasti ja vaarattomasti läpi sen koko elinkaaren. Koneiden turvallisuuden takaamiseksi Euroopan unionin komissio on säätänyt lailla sellaiset vaatimukset, joiden avulla koneen turvallisuus voidaan parhaimman mukaan taata. (TÜV SÜD, 2024).

Aiemmin Euroopan talousalueella (ETA) koneita koskevat tekniset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelyt määriteltiin konedirektiivissä 2006/42/EY. 2023 asetettiin uusi koneasetus, joka tulee korvaamaan kyseisen konedirektiivin kokonaisuudessaan tammikuussa 2027. (TÜV SÜD, 2024). EU koneasetus on viralliselta nimeltään ”EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta”. Se julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 1).

Uusi EU koneasetus pohjautuu konedirektiiviin. Vuonna 2018 EU:n komissio suoritti arvioinnin konedirektiiville, ja sen tuloksena tuli esiin joitakin tarvittavia parannuksia ja mukautuksia. Konedirektiivi oli muutettava EU koneasetukseksi. Muutoksen syinä on etenkin digitalisaatio ja uusien teknologioiden kehittyminen, jotka tuli huomioida myös koneiden lainsäädännössä. Sen lisäksi Euroopan unionin uuteen lainsäädäntökehykseen (New Legislative Framework, NLF) piti sovittaa myös koneet. Asetuksen avulla tämä oli mahdollista. (Euroopan unionin neuvosto, 2023.)

EU koneasetuksessa vanhaa direktiiviä on siis täydennetty ja muunnettu sopivammaksi nykyhetkiseen tilanteeseen ja markkinoiden tarpeisiin. EU koneasetuksen pyrkimyksenä on yhdenmukaistaa, yksinkertaistaa ja parantaa jo direktiivissä vahvistettuja säännöksiä. Digitalisaatio ja tietotekniikka on nyt

huomioitu etenkin koneiden olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. Joitakin aiemmin epäselviä vaatimuksia on myös tarkennettu EU koneasetuksen myötä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 1–3.)

Euroopan unionin markkinoilla olevan koneen on oltava täysin EU koneasetuksen vaatimusten mukainen. Säännösten noudattamisen helpottamiseksi on luotu standardeja. Jos koneen valmistuksessa noudattaa yhdenmukaistettua standardia, katsotaan vaatimukset täyttyvän. Standardeista poikkeavat innovatiiviset toteutukset ovat myös sallittuja edellyttäen, että koneasetuksen määrittelemä turvallisuustaso todistetusti saavutetaan. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 7.)

2.1 Direktiivistä asetukseksi

Konedirektiivi muutettiin koneasetukseksi. Lainsäädännöllisesti direktiivillä ja asetuksella on eroa. Euroopan unionin alueella direktiivejä, asetuksia ja muita säännöksiä laatii Euroopan komissio. Euroopan unionin direktiivi on sellainen säädös, jolla määritellään ne tavoitteet, jotka on täytettävä. Jäsenvaltiot saavat itse päättää miten ja millaisella kansallisella lainsäädännöllä nämä tavoitteet saavutetaan. Tämän lainsäädännön on oltava sisällöllisesti sama kuin direktiivin. (Euroopan unioni, 2023.) Esimerkiksi konedirektiivi 2006/42/EY asetettiin Suomessa voimaan kansallisella asetuksella koneiden turvallisuudesta 400/2008. Suomessa tämä kansallinen asetus tunnetaan yleisesti nimellä koneasetus, eikä sitä pidä sekoittaa uuteen EU koneasetukseen 2023/1230. (Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008, 1 §)

EU-asetukset puolestaan ovat säädöksiä, joita sovelletaan kaikissa EU-maissa sellaisenaan ja koko laajuudessaan. Niitä ei tarvitse siis erikseen saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä, vaan ne ovat päteviä koko sisältöineen kaikissa jäsenvaltioissa. (Euroopan komissio, 2023a.) Koska konedirektiivi korvataan nyt EU koneasetuksella, sen myötä on helpompi soveltaa koneiden olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sekä vaatimustenmukaisuuden

arviointimenettelyjä täysin yhdenmukaisesti kaikkialla Euroopan unionissa. Asetus ei anna tilaa eriäville vaihtoehdoille säädöksen täytäntöönpanosta. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 1.)

EU koneasetus 2023/1230 tulee siis korvaamaan konedirektiiviin pohjautuvan nykyisen lainsäädännön. Koneasetus itsessään noudattaa uutta lainsäädäntökehystä (NLF) ja koneasetuksen lisäksi konetta voivat koskea muutkin säädökset. EU koneasetuksessa ei säädetä kuitenkaan esimerkiksi koneen määräaikaistarkastuksista tai uuden koneen käyttöönottotarkastuksesta, vaan ne on Suomessa säädetty vain kansallisesti erillisellä asetuksella 403/2008 (Valtioneuvoston asetus työvälineiden turvallisuudesta käytöstä ja tarkastamisesta 403/2008, 1 §).

2.2 EU koneasetuksen soveltaminen

EU koneasetusta 2023/1230 on noudatettava 20.1.2027 alkaen, jolloin se tulee korvaamaan konedirektiivin tärkeimpänä koneturvallisuutta koskevana lainsäädäntönä Euroopan unionin alueella. EU koneasetusta ei voi soveltaa ennen tätä päivämäärää. Koneiden vaatimustenmukaisuusvakuutukset ennen 20.1.2027 tehdään edelleen konedirektiivin mukaisesti. Ne tyyppitarkastusdistukset, jotka on tehty ennen 20.1.2027 ovat voimassa normaalisti niiden koko voimassaoloajan loppuun saakka. (Euroopan komissio, 2023b)

EU koneasetusta sovelletaan koneisiin, vaihdettaviin laitteisiin, turvakomponentteihin, nostoapuvälineisiin, ketjuihin, köysiin ja vöihin, irrotettaviin mekaanisiin voimansiirtolaitteisiin, sekä osittain valmiisiin koneisiin (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 2 art.).

2.2.1 Koneen määritelmä

EU koneasetuksessa viitattaessa koneeseen käytetään sitä koneen määritelmää, joka on EU koneasetuksessa 2023/1023 annettu. EU koneasetuksessa

käytetään koneesta sen laajaa määritelmää. EU koneasetuksen 2023/1023 3 artiklan ensimmäisen kohdan alakohdan a mukaan ”koneella” tarkoitetaan:

- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, joka on varustettu tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten.

EU koneasetuksen mukaan koneeksi luetaan myös koneiden yhdistelmiä, jotka on tehty toimimaan kokonaisuuksina tiettyjä toimintoja varten. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 3 art.)

3 MUUTOKSET EU KONEASETUKSEN 2023/1230 MYÖTÄ

EU koneasetus 2023/1230 korvaa konedirektiivin 2006/42/EY, täydentäen ja muunnellen sitä sopivammaksi nykyhetkiseen tilanteeseen. EU koneasetuksen tullessa sitovasti voimaan se tuo siis oleellisesti mukanaan joitakin muutoksia ja uudistuksia. Kaikkien talouden toimijoiden olisi oltava perillä muuttuvista vaatimuksista, jotta he voivat ottaa ne toiminnassaan huomioon heti, kun EU koneasetusta on pakollisesti noudatettava 20.1.2027.

Koska EU koneasetus pohjautuu konedirektiiviin, niissä on paljon samaakin ja ne rakentuvat pitkälti samalla kaavalla. Liitteiden numerointi ja järjestys on muuttunut, vaikka useat kohdat ovat pysyneet täysin ennallaan. EU koneasetus on laajempi ja yksityiskohtaisempi kuin direktiivi. Tässä kappaleessa käsitellään ne merkittävät muutokset ja vaatimukset, jotka EU koneasetuksesta on löydettävissä suhteessa konedirektiiviin 2006/42/EY.

3.1 Tekniikka ja digitalisaatio

Eräs olennaisimmista syistä EU koneasetuksen luomiselle oli digitaalitekniikoiden kehittyminen. Digitaalitekniikat kuten tekoäly ja robotiikka, vaikuttavat olennaisesti koneen turvallisuuteenkin. Uusi koneasetus kattaa uusien digitaalitekniikoiden aiheuttamat turvallisuusriskit ja niitä käsitellään erityisesti olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 2.)

3.1.1 Kyberturvallisuusvaatimukset

EU koneasetuksessa on myös uutena määritelty, että kyberturvallisuusuhat, eli niin sanottu pahantahtoinen kolmas osapuoli, eivät saa vaikuttaa koneen turvallisuustoimintoihin. Tuotetta tulisi suojella kyberturvallisuuden liittyviltä riskeiltä. Euroopan unionilla saattaa olla tuotteelle myös muita säädöksiä, joissa kyberturvallisuusnäkökohtia käsitellään tarkemminkin. EU koneasetuksessa on uusi osio olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa, joka

asettaa vaatimukset suojaukselle tietojen turmeltumista vastaan. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 4, 7.)

3.1.2 Turvakomponentit

Turvakomponentti tarkoittaa osaa, joka toimii turvatoimintojen toteuttamiseksi. Turvatoiminnot ovat sellaisia koneen suojaustoimia, jotka estävät ihmisten turvallisuuden vaarantumisen. EU koneasetuksessa uutena turvakomponentteihin lukeutuu fyysisten laitteiden lisäksi nyt myös sellaiset digitaaliset ohjelmistot, jotka toteuttavat turvatoiminnon. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 3 art.) Euroopan komissio saa päätöksellään muuttaa turvakomponenttien luetteloa asetuksen voimassa ollessa (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 10).

3.1.3 Digitaalinen käyttöopas ja vaatimustenmukaisuusvakuutus

Jatkossa EU koneasetuksen myötä koneen käyttöohje voidaan toimittaa digitaalisessa muodossa. Käyttöohjeen toimittamiselle digitaalisesti on kuitenkin joitakin ehtoja; Koneessa on oltava linkki tai koodi, josta digitaaliset ohjeet saa esiin tulostettavassa muodossa. Asiakkaan erillisestä pyynnöstä valmistajan on toimitettava myös paperiset käyttöohjeet digitaalisten lisäksi. Muille kuin ammattikäyttäjille on annettava myös aina paperiset turvallisuusohjeet, sekä ohjeet digitaalisten käyttöohjeiden löytämiseen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

Digitaalisena saa jatkossa toimittaa myös vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Sen lisäksi puolivalmiit koneet saa jatkossa toimittaa digitaalisilla kokoonpano-ohjeilla. Koneen mukana on oltava tieto, miten ja missä digitaaliset kokoonpano-ohjeet ovat löydettävissä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

3.2 Koneen merkittävä muutos

EU koneasetuksessa on uutena lisätty merkittävän eli olennaisen muutoksen määritelmä. EU:n koneasetuksen osan I, alakohta 26 mukaan, jos

- tuotteita myöhemmin muutetaan joko fyysisesti tai digitaalisesti tavalla, jota valmistaja ei ole ennakoanut tai suunnitellut ja joka vaikuttaa tällaisten tuotteiden turvallisuuteen aiheuttamalla uuden vaaran tai lisäämällä olemassa olevaa riskiä, muutos olisi katsottava merkittäväksi, jos se edellyttää uusia merkittäviä suojaustoimenpiteitä.

Jatkossa kun konetta muutetaan tällaisella olennaisella tavalla, edellytetään uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia varmistamaan, että muutettu kone on edelleen säännösten mukainen. Jos muutos kohdistuu koneyhdistelmään, vain muutoksen alla olevat koneet tai osat on arvioitava uudelleen. Koska merkittävä muutos koskee sekä fyysisiä, että digitaalisia muutoksia, tarkoittaa se kyseessä olevan merkittävä muutos myös silloin, kun koneeseen vaihdetaan tai lisätään ohjelmisto. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 4–5).

Uuden EU koneasetuksen myötä tahosta, joka tekee koneelle merkittävän muutoksen, tulee koneen valmistaja. Merkittävän muutoksen tekijään sovelletaan siis myös kaikkia valmistajan velvollisuuksia. Tämä on tärkeää huomata, koska koneita muutetaan ja modernisoidaan jatkuvasti. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 18 art.)

3.3 Osittain valmis kone

Konedirektiivissä osittain valmiista koneesta käytettiin nimitystä puolivalmiste (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, 2 art.). EU koneasetuksessa 2023/1230 osittain valmiin koneen määritelmää on tarkennettu tarkoittamaan ”yhdistelmää, joka ei ole vielä kone, koska se ei sellaisenaan pysty suorittamaan erityistä toimintoa, ja joka on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi koneisiin tai muihin osittain valmiisiin koneisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu kone” (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 3 art.).

Osittain valmista konetta on siis vielä rakennettava lisää, jotta se olisi valmis kone. Osittain valmis kone on kuitenkin yhtä lailla EU koneasetuksen alainen tuote. Siten se voidaan saattaa markkinoille vain, jos se täyttää EU koneasetuksessa määritellyt olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 8 art.).

3.4 Vaarallisten koneiden luettelo

EU koneasetuksessa vaaralliset koneet on kirjattu liitteisiin I A ja B. A osan koneet ovat suurempiriskisiä kuin B osan koneet. A osaan on sisällytetty kuusi tuoteryhmää: nivelakselit, nivelakselien suojukset, autonostimet, räjähdyspanoksella toimivat kannettavat koneet, itsekehittyvät turvakomponentit, ja koneet, joissa on sisäänrakennettu tekoälyjärjestelmiä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 40–41.) Näiden A osassa lueteltujen kuuden ryhmän osalta testaus ja sertifiointi tulee jatkossa tapahtua poikkeuksetta kolmannen osapuolen toimesta. Eli ilmoitetun laitoksen (NB) tulee aina olla mukana niiden markkinoille saattamisessa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.) Ilmoitetut laitokset ovat EU-jäsenvaltioiden nimittämiä riippumattomia vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaatioita (Kiwa, 2024b).

Vanhan konedirektiivin mukaan oli riittävää suorittaa tuotteelle vain sisäinen tarkastus, mikäli tuote on valmistettu täysin yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti (Euroopan komissio: Yritys- ja teollisuustoiminta, 2010, s. 93–95). Nyt uuden EU koneasetuksen myötä on erityisesti huomattava, että liitteen I A-osan koneiden kohdalla tämä menettely ei ole enää lainkaan mahdollista. Kaikkiin liitteen I vaarallisiin koneisiin sovellettavat arviointimenettelyt on määritetty 25 artiklassa. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on määritetty EU koneasetuksessa moduulein. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.)

3.5 Moduulit ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

Vaatimustenmukaisuuden arviointi tapahtuu EU koneasetuksen myötä moduulein. Vaatimustenmukaisuus tarkoittaa vakuutta siitä, että tuote vastaa asetuksessa säädettyjä turvallisuusvaatimuksia. Valmistajan on aina suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 5, 18–19.) Jos kone täyttää kaikki sitä koskevat vaatimukset, sille voidaan antaa vaatimustenmukaisuustodistus ja CE-merkintä. CE-merkintä on lain edellyttämä ennen koneen markkinoille saattamista ja se osoittaa koneen olevan EU:n lainsäädännön mukainen. (SFS, 2024.) CE-merkintä on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1, CE-merkintä (SFS, 2024).

EU-vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on jatkossa valittava moduuleista täyden yhdenmukaisuuden varmistamiseksi koko EU:n alueella (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 8). Moduuleja on viisi: A, B, C, G ja H. Taulukossa 1 on kerrottu, miten eri moduuleissa suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointi. Moduulit on selitetty kokonaisuudessaan EU koneasetuksen liitteissä VI–X. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.)

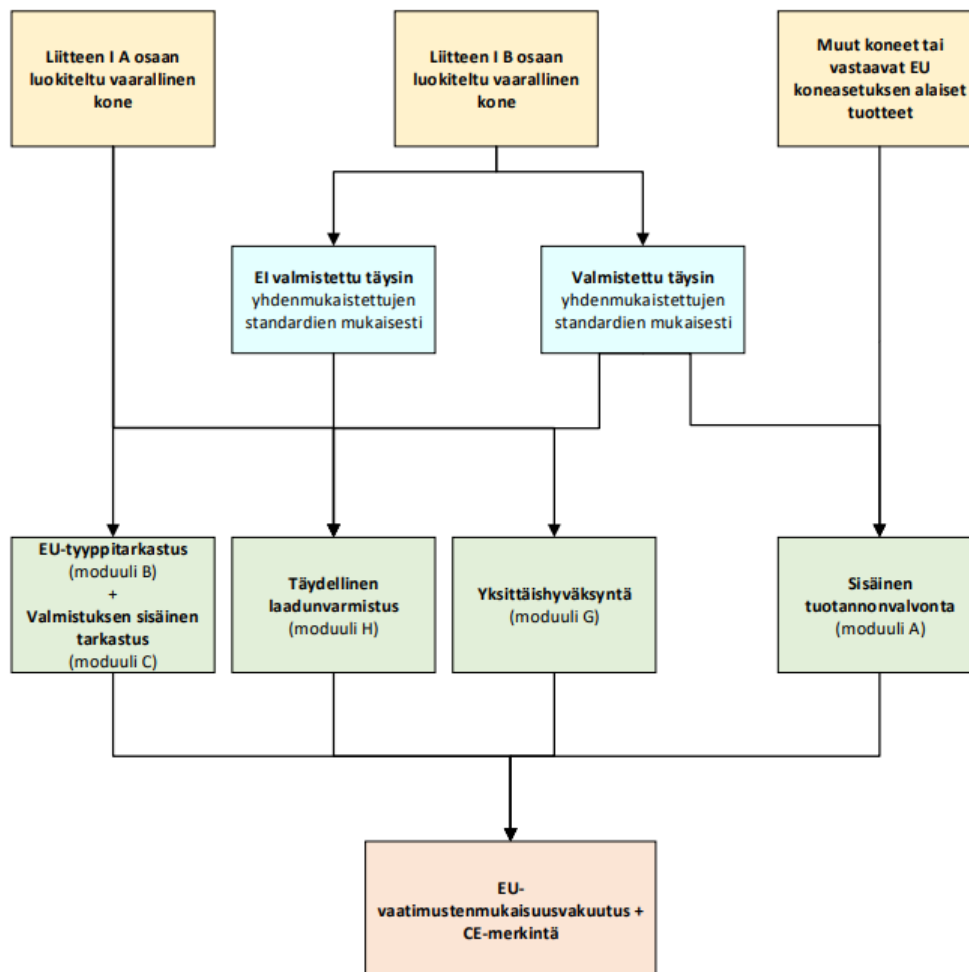
Taulukko 1, Eri moduulit ja niiden sisältämät arviointimenettelyt

Moduuli:	Menettely:
A	sisäinen tuotannonvalvonta
B	EU-tyyppitarkastus
C	sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus
G	yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus
H	täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus

Täysin uutena on moduulin G menettely. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus tarkoittaa lyhemmin yksittäishyväksyntää. Tämä on jatkossa erityisen hyvä vaihtoehto sellaisessa liitteen I B osan vaarallisessa koneessa, joita valmistetaan vain yksi kappale. (Sintonen, 2024).

Jos kone on luokiteltu liitteen I A osaan, vaihtoehtona on valita koneen vaatimustenmukaisuuden arviointiin joko moduulit B+C, G tai H. Käytännössä se tarkoittaa, että liitteen I A-osan koneissa on aina oltava mukana ilmoitettu laitos. Konedirektiivi ei tätä edellyttänyt, mikäli kone oli valmistettu täysin yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Jatkossa liitteen I A osan kuusi koneluokkaa on siis aina sertifioitava kolmannen osapuolen toimesta, vaikka se olisikin standardien mukainen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.)

Jos kone on luokiteltu liitteen I B osaan, voidaan käyttää edellisten vaihtoehtojen (B+C, G tai H) sijaan myös moduulia A, sisäinen tuotannonvalvonta. Tämä kuitenkin aina edellyttää, että tuote on valmistettu täysin yhdenmukaisten standardien mukaisesti, ja että käytetty standardi kattaa kyseisen koneen kaikki vaaratekijät. Niiden muiden koneiden kohdalla, joita ei liitteessä I ole erikseen mainittu, on myös sovellettava vähintään moduulia A. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.) Kuvassa 2 on esitetty yksinkertaistetusti koneisiin sovellettavat moduulit.



Kuva 2, Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Kuvassa 2 esitetty vaatimus muiden kuin vaarallisten koneiden osalta on vain vähimmäisvaatimus. Myös muut koneet saa halutessaan tarkastaa moduulein B+C, G tai H. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 25 art.)

3.6 Dokumentaatio- ja merkintävaatimukset

EU koneasetuksen vaatimat dokumentaatio- ja merkintävaatimukset muuttuvat hieman konedirektiivin asettamista vaatimuksista. Vaatimuksia on muutamia uusia.

3.6.1 Tekniset asiakirjat

Kuten aiemminkin, jatkossakin koneessa on oltava tekniset asiakirjat sisältäen:

- kuvauksen koneen toiminnasta
- piirustukset
- riskin arvioinnin, sisältäen kaikki sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
- käytetyt standardit
- tekniset selosteet ja testien tulokset
- ohjeet
- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 83–85)

EU koneasetus vaatii jatkossa myös esimerkiksi:

- selostuksen kaikista teknisistä eritelmistä ja keinoista, joita on valmistuksen aikana sovellettu olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi
- turvakomponenttina toimivan ohjelmiston lähdekoodin tai logiikan
- autonomisten koneiden tai vastaavien ominaisuudet sekä käytetty data (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 83–85)

EU koneasetuksessa on myös täsmennetty, että asiakirjoissa on oltava ”koneen tai vastaavan tuotteen ja sen tarkoitetun käytön täydellinen kuvaus” yleiskuvauksen sijasta. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 83–85) Koneen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen ei tarvita enää teknisen tiedoston kokoajan nimeä, sillä viranomaisen katsotaan olevan yhteydessä suoraan joko valmistajaan tai maahantuojaan. (Sintonen, 2024.)

3.6.2 Koneen pakolliset merkinnät

Kaikissa koneissa oltava markkinoille vietäessä CE-merkintä, malli- tai sarjanumero ja rakennusvuosi. Koneessa on oltava myös jatkossa maahantuojan yhteystiedot ja digitaalisten ohjeiden merkintä. Merkinnät on oltava helposti

luettavia sekä pysyviä. Joissakin koneissa tai vastaavissa tuotteissa on lisävaatimuksia merkinnöille, ja ne on kerrottu erikseen kunkin konetyypin olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art., s. 59)

3.7 Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset varmistavat, että koneasetuksen alaiset tuotteet eivät aiheuta turvallisuusriskejä ihmisille, omaisuudelle tai kotieläimille (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 4). Terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat keskeinen osa EU koneasetusta, sillä ne määrittävät tärkeimmät vaatimukset ja velvollisuudet koneen turvallisuuden kannalta (TÜV SÜD, 2024). Jatkossa koneen dokumentaatioon on sisällytettävä listaus niistä terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joita siihen on sovellettu (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 83–85). Myös koneturvallisuuden standardit perustuvat olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin (TÜV SÜD, 2024).

EU koneasetuksen olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset pohjautuvat konedirektiivin liitteeseen I, mutta niistä useampaa on asetuksen myötä tarkennettu ja muutettu. EU koneasetuksessa listaus on liitteessä III, ja siihen sisällytetään myös uutena esimerkiksi sellaisten vaarojen riskinarviointi, jotka liittyvät koneen itsekehittyvään käyttäytymiseen. Itsekehittyvää käyttäytymistä on esimerkiksi tekoäly. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 44–45).

Suuri paino muutoksien suhteen on myös autonomisen koneen vaatimuksilla, sillä se on lisätty huomattavan moneen vaatimuskohtaan. Autonomisilla koneilla tarkoitetaan sellaisia koneita, jotka suorittavat toimintojaan itsenäisesti ilman käyttäjää tai kuljettajaa. Huomioon on otettu myös joitakin uusia ympäristövelvoitteita. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 44–45.)

Tässä opinnäytetyön osassa luetellaan ne olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka ovat konedirektiiviin 2006/42/EY verrattuna muuttuneet. Opinnäytetyöhön on liitetty listaus kaikista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joista muuttuneet kohdat on merkitty korostevärillä (LIITE 1).

3.7.1 Muutokset kaikkien koneiden vaatimuksiin

Olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten osassa 1.1.6 *Ergonomia* on otettu huomioon EU koneasetuksessa uutena myös autonomiset ja itsekehittyvät koneet. Jos koneessa on itsekehittyvää käyttäytymistä tai logiikkaa, on ihmisen ja koneen vuorovaikutus on mukautettava niin ettei ihmiselle koidu haittaa. Autonomisen koneen on ilmaistava tekemisensä ihmiselle selkeästi ja ymmärrettävästi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 47.)

EU konesetuksessa olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten yleisessä osassa on myös kokonaan uusi osio, 1.1.9 *Suojaus tietojen turmeltumista vastaan*. Osio asettaa vaatimukset koneelle siten, että vaaraa ei saa aiheutua liitännöistä, etälaitteista, ohjelmistoista tai muista sellaisista koneen osista, jotka välittävät dataa tai signaaleja. Ohjelmistot ja data on suojattava sekä tahallilta että tahattomilta vahingoilta. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 47.)

Myös osiossa 1.2.1 *Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus* on huomioitu kehittyneet digitaalitekniikat. Osion alakohdassa a sanotaan nyt, että ohjausjärjestelmät on suunniteltava siten, että myös kyberturvallisuusuhat ovat kohtuudella estettävissä. Kyberturvallisuusuhilla tarkoitetaan kolmansien osapuolten pahantahtoisia yrityksiä häiritä koneen toimintaa verkko- tai tietojärjestelmien kautta. Turvallisuusohjelmistojen datan jäljitysloki on oltava saatavilla viiden vuoden ajalta, jotta tarvittaessa voidaan varmistaa sen täyttävän ja täyttäneen olennaiset turvallisuusvaatimukset. Tekoälyn on toimittava ainoastaan sille asetetuissa tehtävissä ja tiloissa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 48–49.)

Osioon 1.2.6 *Tehonsyötön tai tietoliikenneverkko-yhteyden häiriöt* on lisätty EU koneasetuksessa nimenomaan myös tietoliikenneverkko-yhteys, jota konedi-
rektiivissä ei mainittu. Vaaraa ei saa aiheutua tehonsyötön ja nyt myös tietoli-
kenneverkko-yhteyden keskeytymisestä tai vaihtelusta. Sisällöltään asetuk-
sessa tämä osio on kuitenkin muuten sama kuin direktiivissä. (Euroopan par-
lamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 52.)

1.3.7 *Liikkuviin osiin liittyvät riskit* on tarkennettu huomioimaan myös sellaiset
liikkuvien osien aiheuttamat fyysiset tai psyykkiset vaaratilanteet, jotka liittyvät
ihmisen ja koneen vuorovaikutukseen tai samassa tilassa oleskeluun (Euroo-
pan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 53.)

Osioon 1.6.2 *Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin* osioon on nyt otettu huomioon
myös ne koneet, joiden sisälle on joskus mentävä kunnossapidon tai muun
vastaavan huollon vuoksi. Sellaisiin kohteisiin on EU koneasetuksessa mää-
rätty turvalliset sisäänkäynnit, sekä ihmisen pelastusmahdollisuus säiliön si-
sältä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 58.)

EU koneasetuksen osiossa 1.7.4 *Käyttöohjeet* on esitetty velvollisuudet käyt-
töohjeiden toimittamiselle, sekä mahdollisuus toimittaa ne myös digitaalisessa
muodossa. 1.7.4.2 *Käyttöohjeiden sisältö* -osioon on lisätty kaksi alakohtaa, w
ja x. Käyttöohjeissa on siis jatkossa oltava myös tieto, mikäli kone saattaa ai-
heuttaa ihmistä vahingoittavaa ionisoimatonta säteilyä sekä tieto siitä, mikäli
kone saattaa aiheuttaa vaarallisia päästöjä. x-kohdassa on määritelty myös ne
tekniset tiedot, jotka koneen mukana on ilmoitettava mahdollisten vaarallisten
päästöjen vuoksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s.
59–61.)

3.7.2 Muutokset täydentäviin vaatimuksiin

Mahdolliset vaarallisten aineiden päästöt huomioidaan osion 2.2 *Kannettavat
kädessä pidettävät tai käsinohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet*

alakohdassa 2.2.1 *Yleistä* osiossa. Kannattavien käsikoneiden ja/tai käsinohjattavien koneiden vaatimuksissa mainitaan nyt myös pakokaasujärjestelmän tarpeellisuudesta vaaraa aiheuttavien päästöjen varalta. Sen lisäksi niiden 2.2.1.1 *Käyttöohjeet* kohdassa on lisätty vaatimus tarkemmasta tärinämittauksesta kuin aiemmin. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 63.)

EU konesetuksessa on myös kokonaan uusi osio 2.4 *Kasvinsuojeluaineiden levityskoneet tai vastaavat tuotteet* kaikkine alakohtineen. Levityskoneiden vaatimukset perustuvat kasvinsuojeluaineiden vuotojen estämiseen ja ympäristön saastumisen välttämiseen. Riski ympäristön kasvinsuojeluaineille altistumiselle on minimoitava. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 64–66.)

Asetukseen on lisätty liikkuviin koneisiin seuraavat määritelmät: autonomisesti liikkuva kone, valvoja ja valvontatoiminto. Liikkuvien koneiden osalta onkin otettu näiden määritelmien mukaiset koneet suuresti huomioon. Kohta 3.2.2 *Istuimet* on jäsenelty aiempaa selkeämmin ja siihen lisätty vaatimus valo- tai äänimerkistä, mikäli henkilö ei käytä turvavyötä. Työskentelypaikkojen alla on myös kokonaan uusi alakohta 3.2.4 *Valvontatoiminto*. Se viittaa itsenäisesti liikkuvien koneiden valvontaan käyttäjän toimesta etäyhteyden välityksellä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 67–68.)

3.3 *Ohjausjärjestelmät* määritelmää on tarkennettu sisältämään myös itsenäisesti liikkuvien koneiden etäyhteydellä käytettävät turvatoiminnot. Osion alakohdissa 3.3.2 *Käynnistys tai liikkuminen* ja 3.3.3 *Kulkutoiminnot* (aiemmin *ajotoiminnot*) käsitellään autonomisesti liikkuvan koneen mukana tulevia velvollisuuksia myös muilta osin, kuten suojausjärjestelmät sen liikkumiselle sekä työskentelyalueelle. Osiossa 3.3.5 *Ohjauspiirin vikaantuminen* todetaan nyt myös se, ettei turvallisuuteen saa vaikuttaa myöskään itsenäisesti liikkuvan koneen ohjausjärjestelmän viat. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 68–70.)

Muilta riskeiltä suojautumisessa 3.5.1 *Akut* kohtaan on lisätty myös vaatimuksen autonomisesti liikkuvien koneiden akuille ja 3.5.3 *Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt* kohtaan on lisätty vaatimukset niille koneille, jotka on tarkoitettu vaarallisten aineiden levittämiseen. Kokonaan uutena on kohta 3.5.4 *Ilmajohdotokosketuksen riski*, joka asettaa vaatimukset sellaisten korkeiden koneiden käyttäjien suojaamiseen, jotka voivat koskettaa jännitteisiä ilmajohtoja. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 72.)

Tiedot ja merkinnät osion uudessa kohdassa 3.6.3.3 *Autonomiset liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet* on vaatimus itsenäisesti liikkuvien koneiden käyttöohjeista. Niissä on oltava niiden liikkumisalueiden ja vaaravyöhykkeiden ominaisuudet. Pieni tarkennus määritelmään on myös henkilönostimissa, kohdassa 6.2 *Ohjauslaitteet*, mutta sen asiasisältö ei juuri muutu. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 74, 80.)

3.8 Standardisointi

Yhdenmukaistetut standardit määrittelevät vaadittavan turvallisuustason. Euroopassa nykyiset koneturvallisuuden standardit perustuvat suoraan konedirektiivin 2006/42/EY terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin. Standardeilla on direktiiviä yksityiskohtaisempi tulkinta. (TÜV SÜD, 2024). Standardit eivät ole pakottavaa lainsäädäntöä vaan niiden noudattaminen on vapaaehtoista. Ne kuitenkin luovat yhtenäisiä toimintatapoja ja siten ne helpottavat esimerkiksi laadunvalvontaa ja tuotteen kilpailutusta sekä kansainvälisiä markkinoita. (Cencenelec, 2024.)

Jos noudattaa yhdenmukaistettua standardia ja mainitsee sen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, saa vaatimustenmukaisuusolettaman. Ellei standardia ole noudatettu, katsotaan vaadittu turvallisuustaso joka tapauksessa standardista ja valmistajan on pyydettäessä osoitettava viranomaiselle, että tämä turvallisuustaso saavutetaan. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 7.)

EU koneasetuksen myötä standardeja on uusittava, sillä ne eivät voi pohjautua vanhentuneeseen ohjeistukseen terveys- ja turvallisuusvaatimusten muututtua. Uusimisessa on kuitenkin suuri työ, sillä standardeja on satoja. Standardit on jaettu kolmeen luokkaan: A-, B-, ja C-tyyppin standardit. Standardit on järjestetty hierarkkisesti, jolloin A-tyyppin standardit ovat turvallisuuden perusstandardit ja C-tyyppin yksityiskohtaisemmat turvallisuusvaatimukset tietyille koneille. EU koneasetuksen myötä standardien tarkastaminen ja uudistaminen aloitetaan A- ja B-luokan standardeista. (TÜV SÜD, 2024; METSTA, 2023).

4 MUUTOSTEN VAIKUTUKSET TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUKSIIN

EU koneasetuksen 2023/1230 myötä tulevat muutokset vaikuttavat talouden eri toimijoiden velvollisuuksiin. Talouden toimijoita ovat valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, maahantuoja ja jakelija. Koneasetuksen myötä talouden toimijoiden velvollisuudet pohjautuvat nyt samaan NLF-säädöskehyyseen, kuin ATEX- ja painelaitteidenkin. (Euroopan unionin neuvosto, 2023.) Tässä osiossa on lueteltu ne olennaiset velvollisuudet, jotka kullakin toimijalla EU koneasetuksen mukaan on.

4.1 Valmistaja

Koneiden valmistajan velvollisuudet kokonaisuudessaan on lueteltu asetuksen II luvussa 10 artiklassa. Valmistajalla tarkoitetaan koneen suunnittelevaa ja rakentavaa tahoa. Valmistajana on pidettävä myös sellaista henkilöä, joka valmistaa tuotteita omaan käyttöönsä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 5). Sen lisäksi valmistajiksi luetaan nyt myös merkittävän muutoksen tekijät. EU koneasetuksen mukaan valmistajan velvollisuuksia on:

- Varmistaa, että kone on kokonaisuudessaan suunniteltu ja valmistettu olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisella tavalla. Valmistajan tulee suorittaa riskinarviointi niiden pohjalta.
- Huolehtia vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, laatia sen pohjalta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, sekä CE-merkitä kone. EU-vaatimustenmukaisuustodistus on toimitettava koneen mukana.
- Toimittaa käyttöohjeet. Ohjeet saa toimittaa digitaalisesti, mutta on varmistettava, että ne ovat ladattavassa ja tulostettavassa muodossa.
- Varmistaa, että kaikki koneen asiakirjat ovat ymmärrettäviä, ajantasaisia ja helposti saatavilla. Valmistajan tulee pitää kaikki koneen tekniset asiakirjat saatavilla vähintään 10 vuoden ajan.
- Toimittaa koneen asiakirjat viranomaiselle tämän pyynnöstä, tämän ymmärtämällä kielellä.

- Ilmoittaa koneessa sähköinen yhteistieto tavallisen postiosoitteen lisäksi.
- Varmistaa, että koneessa on merkittynä sen malli, valmistusvuosi ja sarjanumero. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

Valmistajalla on vastuu turvallisuusmääräysten täyttymisestä. Sellaiset koneet, joiden epäillään olevan koneasetuksen vaatimusten vastaisia, on vedettävä pois markkinoilta ja suoritettava tarvittavat toimenpiteet tuotteen muuttamiseksi. Valmistajan on tarvittaessa tiedotettava asia eteenpäin valvovalle viranomaiselle ja koneen ostajille. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

Uutena on huomattava etenkin lupa digitaalisiin käyttöohjeisiin, sekä valmistajan sähköisen yhteystiedon pakollinen lisääminen asiakirjoihin. Valmistajalla on nyt myös velvollisuus tarvittaessa kääntää koneen asiakirjat viranomaiselle, heidän haluamalleen kielelle. Suomi, ruotsi ja englantia kelpaavat Suomessa dokumentin kieliksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

Valmistajan velvollisuudet pätevät valmiiden koneiden lisäksi myös markkinoille saatettaviin osittain valmiisiin koneisiin. Velvollisuudet niihin ovat likimain samat verrattuna valmiisiin koneisiin. Käyttöohjeiden sijaan on laadittava ja toimitettava koneen kokoonpano-ohjeet. Myös kokoonpano-ohjeet voi toimittaa digitaalisena. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 10 art.)

4.1.1 Valtuutetut edustajat

Valmistaja voi EU koneasetuksen 12 artiklan mukaan valtuuttaa tuotteelleen edustajan. Valtuutettu edustaja on kirjallisesti valtuutettu tekemään asioita koneen valmistajan puolesta. Valtuutettu edustaja ei tarkoita koneen kaupallista edustajaa. Konedirektiiviin verrattuna edustajilla on nyt asetuksessa tarkempi ja rajoitetumpi rooli. Valtuutetun edustajan toimeksianto ei voi enää kuulua

teknisten asiakirjojen laatiminen tai vastuu niiden oikeudellisuudesta. Edustajan voi kuitenkin EU koneasetuksen myötä vielä valtuuttaa pitämään kyseiset asiakirjat viranomaisten saatavilla ja tarvittaessa toimittamaan nämä eteenpäin. Valtuutettu edustaja voi edelleen kiinnittää CE-merkinnän ja laatia EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 12 art.)

4.2 Maahantuojat

Maahantuojien velvollisuudet on lueteltu kokonaisuudessaan koneasetuksen II luvussa, 13 artiklassa. 14 artiklassa on samat vastaavat velvollisuudet myös osittain valmiiden koneiden osalta. Maahantuojien velvollisuutena EU koneasetuksen mukaan on:

- Varmistaa, että valmistajat ovat toteuttaneet velvollisuutensa suorittamalla vaatimustenmukaisuuden arviointi ja lisätä CE-merkintä.
- Varmistaa, että valmistaja on toimittanut kaikki tarvittavat asiakirjat koneen mukana.
- Huolehtia omalta osaltaan koneen säilytyksestä ja kuljetuksesta olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti
- Ilmoittaa sähköinen yhteystieto koneessa, normaalin postiosoitteensa lisäksi.
- Tehdä yhteistyötä viranomaisten kanssa esimerkiksi asiakirjojen toimittamisen osalta.

Mikäli maahantuoja havaitsee tuotteessa puutoksia, hän on velvollinen ilmoittamaan niistä ja aloittamaan toimet asian korjaamiseksi. Maahantuojiin sovelletaan valmistajan velvollisuuksia siinä tapauksessa, että hän toimittaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tekee siihen merkittävän muutoksen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 13 art.)

4.3 Jakelija

Jakelijalla tarkoitetaan yleisesti tuotteen myyjää. Jakelijan velvollisuudet on lueteltu kokonaisuudessaan II luvun 15 artiklassa, sekä vastaavat velvollisuudet 16 artiklassa osittain valmiiden koneiden osalta. Jakelijan velvollisuudet EU koneasetuksen mukaan ovat:

- Huolehtia omalta osaltaan koneesta olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti sinä aikana, kun se hänen hallussaan on
- Varmistaa, että valmistaja ja maahantuoja ovat täyttäneet velvollisuutensa asiakirjojen ja EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksen osalta. Jakelijan on myös varmistettava, että koneesta on saatavissa käyttöohjeet toimitettuna oikealla kielellä.
- Tarvittaessa toimittaa asiakirjat viranomaiselle.

Myös jakelija on velvoitettu ryhtymään toimenpiteisiin, mikäli on epäilystä koneen vastaamisesta koneasetuksen mukaisiin vaatimuksiin. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, 15 art.)

4.4 Merkittävän muutoksen tekijä

Erittäin huomattavaa on, että jatkossa EU koneasetuksen myötä koneen merkittävän muutoksen tekijästä tulee sen valmistaja. Tällöin muutoksen tekijään sovelletaan kaikkia valmistajan velvollisuuksia. Koneisiin tehdään eri tahojen toimesta lopulta melko paljon muutoksia, ja tämän uuden säädöksen vuoksi muutoksien tekijöiden on oltava tarkkoina. Merkittäväksi muutokseksi luetaan koneen fyysisten muutosten lisäksi myös ohjelmistojen lisääminen tai muokaus. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2023/1230, s. 4–5, 18 art.) Merkittävän muutoksen tekijän, eli valmistajan, velvollisuudet on lueteltu tämän opinnäytetyön kohdassa 4.1.

5 YHTEENVETO

Euroopan komission laatima uusi EU koneasetus 2023/1230 tulee noudatettavaksi 20.1.2027 ja se tulee olemaan tärkein koneturvallisuuden lainsäädäntö Euroopan unionin alueella. Uusi EU koneasetus on muunneltu ja paranneltu versio vanhasta konedirektiivistä 2006/42/EY, joten niissä on paljon samaa ja ne rakentuvat samalla tavalla. EU koneasetuksen luominen tuo kuitenkin mukanaan muutaman olennaisemman muutoksen, jotka eri talouden toimijoiden on erityisesti otettava huomioon lainmukaisen toiminnan takaamiseksi.

Suurimmat EU koneasetuksen tuomat muutokset liittyvät kehittyneisiin digitaalitekniikoihin kuten autonomiset koneet ja tekoäly koneissa. Jatkossa nämä on huomioitu erityisesti olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. Olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia on täydennetty sopimaan nykyaikaisiin teknologioihin ja tietoturvaan. Sen lisäksi joitakin määritelmiä niiden vaatimuksissa on avattu lisää. Uudet tekniikat on huomioitu koneissa myös muilta osin. EU koneasetuksessa myös ohjelmistot lukeutuvat turvakomponentteihin ja myös käyttöohjeet sekä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saa jatkossa toimittaa digitaalisena.

Toinen suurimmista muutoksista EU koneasetuksen myötä tulee olemaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Vaatimustenmukaisuuden arviointi tapahtuu jatkossa moduulein. Tiettyyn koneeseen sovellettavat moduulit riippuvat koneen riskiluokituksesta. Vaaralliseksi luettavat koneet on luokiteltu EU koneasetuksessa liitteen I A ja B osaan. A osan koneet ovat suurempiriskisiä kuin B osan koneet.

EU koneasetuksessa kolmas erittäin huomattava muutos liittyy koneen merkittävään muutokseen. Koneen merkittävä muutos on koneen muuttamista fyysisesti ja/tai digitaalisesti. Jatkossa koneeseen tällaisen merkittävän muutoksen tekijää tulee pitää koneen valmistajana kaikkine valmistajan velvollisuuksineen.

LÄHTEET

Cencenelec. (2024). European Standardization. Haettu 27.3.2024 osoitteesta <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).
<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).
<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/42/oj>

Euroopan unioni. (2023). Säädytystyypit. Haettu 29.12.2023 osoitteesta https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fi

Euroopan komissio. (2023). EU-lainsäädännön tyypit. Haettu 29.12.2023 osoitteesta https://commission.europa.eu/law/law-making-process/types-eu-law_fi

Euroopan komissio. (2023). Machinery. Haettu 30.12.2023 osoitteesta https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/machinery_en

Euroopan komissio: Yritys- ja teollisuustoiminta. (2010). Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas (2. painos).

Euroopan unionin neuvosto. (22.5.2023). New rules for machinery: Council gives its final approval. Haettu 4.2.2023 osoitteesta <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/05/22/new-rules-for-machinery-council-gives-its-final-approval/>

Kiwa. (2024a). Tietoa Kiwasta. Haettu 27.3.2024 osoitteesta <https://www.kiwa.com/fi/fi/tietoa-kiwasta/>

Kiwa. (2024b). Mikä on ilmoitettu laitos? Haettu 25.3.2024 osoitteesta <https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelutyypit/sertifiointi-ja-arviointi/tuotesertifiointi/mika-on-ilmoitettu-laitos/>

METSTA. (2023). Koneturvallisuusstandardien hierarkia. Haettu 20.12.2023 osoitteesta <https://metsta.fi/koneturvallisuuden-standardit-metsta/standardisointi/standardien-hierarkia/>

SFS. (2024). CE-merkintä. Haettu 18.2.2024 osoitteesta <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/ce-merkinta/>

Sintonen, T. (5.2.2024). Henkilökohtainen keskustelu Kiwa Inspectan asiantuntijan ja kouluttajan, Teuvo Sintosen, kanssa.

TÜV SÜD. (2024.). Machine Safety. Haettu 27.3.2024 osoitteesta <https://www.tuvsud.com/en/industries/manufacturing/machinery-and-robotics/machinery-safety>

Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008. Haettu 4.2.2024 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080400>

Valtioneuvoston asetus työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta 403/2008. Haettu 4.2.2024 osoitteesta <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080403>

LIITE 1: OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1.1 Yleistä

1.1.1 Soveltaminen

1.1.2 Turvallistamisen periaatteet

1.1.3 Materiaalit ja tuotteet

1.1.4 Valaistus

1.1.5 Koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelu sen käsittelyn helpottamiseksi

1.1.6 Ergonomia

1.1.7 Käyttöpaikat

1.1.8 Istuimet

1.1.9 Suojaus tietojen turmeltumista vastaan

1.2 Ohjausjärjestelmät

1.2.1 Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus

1.2.2 Ohjauslaitteet

1.2.3 Käynnistäminen

1.2.4 Pysäyttäminen

1.2.4.1 Normaali pysäytys

1.2.4.2 Toiminnallinen pysäytys

1.2.4.3 Hätäpysäytys

1.2.4.4 Koneiden tai vastaavien tuotteiden yhdistelmä

1.2.5 Ohjaus- tai toimintatapojen valinta

1.2.6 Tehonsyötön tai tietoliikenneverkko-yhteyden häiriöt

1.3 Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä

1.3.1 Vakavuuden menettämisen riski

1.3.2 Rikkoutumisriski toiminnan aikana

1.3.3 Putoavista ja sinkoutuvista esineistä aiheutuvat riskit

1.3.4 Pinnoista, reunoista tai kulmista aiheutuvat riskit

1.3.5 Yhdistelmäkoneisiin tai vastaaviin tuotteisiin liittyvät riskit

1.3.6 Käyttöolosuhteiden muutoksista aiheutuvat riskit

1.3.7 Liikkuviin osiin liittyvät riskit

1.3.8 Suojaustavan valinta liikkuvista osista aiheutuvan riskin torjumiseksi

1.3.8.1 Voimansiirron liikkuvat osat

1.3.8.2 Prosessiin liittyvät liikkuvat osat

1.3.9 Hallitsemattomien liikkeiden aiheuttamat riskit

1.4 Suojuksilta ja turvalaitteilta vaadittavat ominaisuudet

1.4.1 Yleiset vaatimukset

1.4.2 Suojuksia koskevat erityisvaatimukset

1.4.2.1 Kiinteät suojukset

1.4.2.2 Toimintaankytketyt avattavat suojukset

1.4.2.3 Pääsyä rajoittavat aseteltavat suojukset

1.4.3 Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset

1.5 Muista vaaroista aiheutuvat riskit

- 1.5.1 Sähkönsyöttö
- 1.5.2 Staattinen sähkö
- 1.5.3 Muun kuin sähköenergian syöttö
- 1.5.4 Asennusvirheet
- 1.5.5 Ääriämpötilat
- 1.5.6 Tulipalo
- 1.5.7 Räjähdykset
- 1.5.8 Melu
- 1.5.9 Tärinä
- 1.5.10 Säteily
- 1.5.11 Ulkoinen säteily
- 1.5.12 Lasersäteily
- 1.5.13 Vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöistä aiheutuvat riskit
- 1.5.14 Koneeseen loukkuun jäämisen riski
- 1.5.15 Liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski
- 1.5.16 Salamanisku

1.6 Kunnossapito

- 1.6.1 Koneen tai vastaavan tuotteen kunnossapito
- 1.6.2 Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin
- 1.6.3 Erottaminen energialähteistä
- 1.6.4 Käyttäjän puuttuminen koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan
- 1.6.5 Sisäosien puhdistus

1.7 Tiedot

- 1.7.1 Koneessa tai vastaavassa tuotteessa olevat tiedot ja varoitukset
 - 1.7.1.1 Tiedot ja tietoja näyttävät laitteet
 - 1.7.1.2 Varoituslaitteet
- 1.7.2 Varoittaminen jäännösriskeistä
- 1.7.3 Koneiden tai vastaavien tuotteiden merkinnät
- 1.7.4 Käyttöohjeet
 - 1.7.4.1 Käyttöohjeiden laatimisen yleiset periaatteet
 - 1.7.4.2 Käyttöohjeiden sisältö
- 1.7.5 Myyntiaineisto

2. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET TIETYILLE KONEIDEN JA VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LUOKILLE

2.1 Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäväksi tarkoitetut koneet ja vastaavat tuotteet

- 2.1.1 Yleistä
- 2.1.2 Käyttöohjeet

2.2 Kannettavat kädessä pidettävät tai käsinohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet

- 2.2.1 Yleistä

2.2.1.1 Käyttöohjeet

2.2.2 Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet tai vastaavat tuotteet

2.2.2.1 Yleistä

2.2.2.2 Käyttöohjeet

2.3 Puun ja fyysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten ainesten työstökoneet tai vastaavat tuotteet

2.4 Kasvinsuojeluaineiden levityskoneet tai vastaavat tuotteet

2.4.1 Jäljempänä 2.4 kohdassa sovelletaan seuraavaa määritelmää

2.4.2 Yleistä

2.4.3 Ohjaimet ja koneen toiminnan seuranta

2.4.4 Täyttäminen ja tyhjentäminen

2.4.5 Kasvinsuojeluaineiden levitys

2.4.5.1 Levitysnopeus

2.4.5.2 Kasvinsuojeluaineiden levittäminen, jakautuminen ja kulkeutuminen

2.4.5.3 Testit

2.4.5.4 Pysähdysten aikainen hävikki

2.4.6 Kunnossapito

2.4.6.1 Puhdistus

2.4.6.2 Huolto

2.4.7 Tarkastukset

2.4.8 Suuttimien, siivilöiden ja suodattimien merkinnä

2.4.9 Merkintä käytettävästä kasvinsuojeluaineesta

2.4.10 Käyttöohjeet

3. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LIIKKUMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI

3.1 Yleistä

3.1.1 Tässä kohdassa tarkoitetaan

3.2 Työskentelypaikat

3.2.1 Ohjaustila

3.2.2 Istuimet

3.2.3 Muiden henkilöiden paikat

3.2.4 Valvontatoiminto

3.3 Ohjausjärjestelmät

3.3.1 Ohjauslaitteet

3.3.2 Käynnistys tai liikkuminen

3.3.3 Kulkutoiminnot

3.3.4 Kävellen ohjattavien koneiden liikkuminen

3.3.5 Ohjauspiirin vikaantuminen

3.4 Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä

3.4.1 Hallitsemattomat liikkeet

3.4.2 Voimansiirron liikkuvat osat

3.4.3 Ympäri pyörähtäminen ja sivulle kaatuminen

3.4.4 Putoavat esineet

3.4.5 Kulkutiet

3.4.6 Hinauslaitteet

- 3.4.7 Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen (tai traktorin) ja käytettävän koneen välinen voimansiirto
- 3.5 Suojaaminen muilta riskeiltä
 - 3.5.1 Akut
 - 3.5.2 Tulipalo
 - 3.5.3 Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt
 - 3.5.4 Ilmajohtokosketuksen riski
- 3.6 Tiedot ja merkinnät
 - 3.6.1 Kilvet, merkinannot ja varoitukset
 - 3.6.2 Merkinnät
 - 3.6.3 Käyttöohjeet
 - 3.6.3.1 Tärinä
 - 3.6.3.2 Useat käyttömahdollisuudet
 - 3.6.3.3 Autonomiset koneet tai vastaavat tuotteet
- 4. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET NOSTAMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI
 - 4.1 Yleistä
 - 4.1.1 4.1 kohdassa tarkoitetaan
 - 4.1.2 Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä
 - 4.1.2.1 Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit
 - 4.1.2.2 Kiskoilla tai radoilla liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet
 - 4.1.2.3 Mekaaninen lujuus
 - 4.1.2.4 Köysipyörät, telat, pyörät, köydet ja ketjut
 - 4.1.2.5 Nostoapuvälineet ja niiden komponentit
 - 4.1.2.6 Liikkeiden ohjaus
 - 4.1.2.7 Kuormien liikkuminen käsittelyn aikana
 - 4.1.2.8.1 Kuorman kantavan yksilön liikkeet
 - 4.1.2.8.2 Pääsy kuorman kantavaan yksikköön
 - 4.1.2.8.3 Liikkuvan kuorman kantavan yksikön kanssa kosketukseen joutumisesta aiheutuvat riskit
 - 4.1.2.8.4 Kuorman putoamisriski
 - 4.1.2.8.5 Pysähdystasot
 - 4.1.3 Soveltuvuus käyttötarkoitukseen
 - 4.2 Muita kuin käsikäyttöisiä koneita tai vastaavia tuotteita koskevat vaatimukset
 - 4.2.1 Liikkeiden ohjaus
 - 4.2.2 Kuormituksen valvonta
 - 4.2.3 Köysin ohjatut laitteet
 - 4.3 Tiedot ja merkinnät
 - 4.3.1 Ketjut, köydet ja vyöt
 - 4.3.2 Nostoapuvälineet
 - 4.3.3 Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet
 - 4.4 Käyttöohjeet
 - 4.4.1 Nostoapuvälineet
 - 4.4.2 Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet

5. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET MAANALAISEEN TYÖHÖN TARKOITETUILLE KONEILLE TAI VASTAAVILLE TUOTTEILLE

- 5.1 Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit
- 5.2 Liikkuminen
- 5.3 Ohjauslaitteet
- 5.4 Pysäytys
- 5.5 Tulipalo
- 5.6 Pakokaasupäästöt

6. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEILLE TAI VASTAAVILLE TUOTTEILLE, JOIDEN KÄYTTÖÖN LIITTYY ERITYISIÄ RISKEJÄ HENKILÖIDEN NOSTAMISEN VUOKSI

- 6.1 Yleistä
 - 6.1.1 Mekaaninen lujuus
 - 6.1.2 Muulla kuin ihmisvoimalla toimivien koneiden tai vastaavien tuotteiden kuormituksen valvonta
- 6.2 Ohjauslaitteet**
- 6.3 Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleville henkilöille aiheutuvat riskit
 - 6.3.1 Kuorman kantavan yksikön liikkumisen aiheuttamat riskit
 - 6.3.2 Kuorman kantavasta yksiköstä putoamisen riski
 - 6.3.3 Kuorman kantavan yksikön päälle putoavien esineiden aiheuttama riski
- 6.4 Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet
 - 6.4.1 Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit
 - 6.4.2 Ohjaimet tasoilla
 - 6.4.3 Pääsy kuorman kantavaan yksikköön
- 6.5 Merkinnät