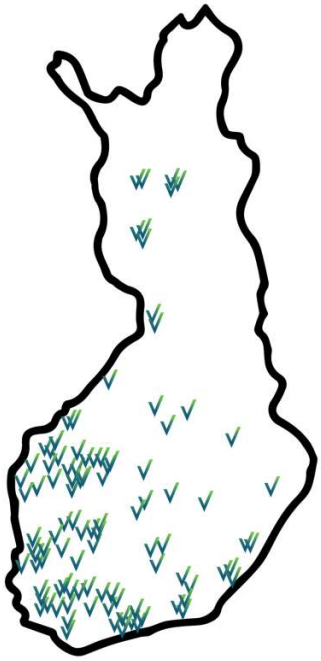
KONETURVA
Uusi EU Koneasetus
Webinaari / Prizztech Oy
16.5.2025 / TEAMS

1

KONETURVA
Markku Ulvinen
Johtava asiantuntija, koneturvallisuus
Pasi Lehti
General Manager
Koneturvallisuuden asiantuntija
Marko Oksa
Koneturvallisuuden asiantuntija
Annamari Tepponen
Koneturvallisuuden asiantuntija
Nina Kuusrainen-Kauppila
Koneturvallisuuden asiantuntija
Valtteri Halkola
Koneturvallisuuden asiantuntija,
Functional safety specialist
Anssi Seilo
Hallinto
Mika Luukko
Koneturvallisuuden asiantuntija (h)
Seinäjoki
Tampere
Rauma
Hämeenlinna
Forssa

2

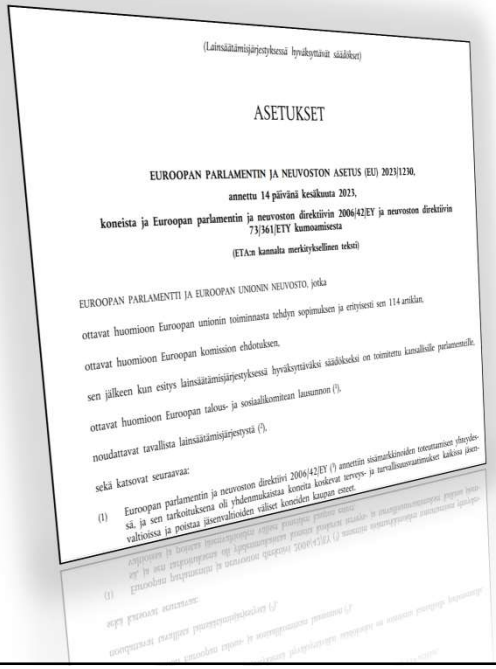


KONETURVA

- ✓ Raskas konepajateollisuus
- ✓ Kevyt metalliteollisuus
- ✓ Puu- ja sahateollisuus
- ✓ Paperi- ja selluteollisuus
- ✓ Kaivos- ja malmin jalostusteollisuus
- ✓ Elintarviketeollisuus
- ✓ Valmistava teollisuus
- ✓ Energiateollisuus
- ✓ Kierrätysteollisuus

3

3



(Lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

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)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY ([3]) annettiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä, ja sen tarkoituksena oli yhdenmukaistaa koneita koskevat terveys- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden väliset koneiden kaupan esteet.

KONETURVA

Koneasetus 2023/1230

4

4

KONETURVA

DISCLAIMER

Tässä esitetyt asiat ovat osittain esittäjän tulkintoja uudesta EU koneasetuksesta.

Esityksen tekijä ei vastaa tulkintojen mukaan tehdyistä valinnoista. Koneasetusta soveltavan on itse tutustuttava asetukseen, sitä tukeviin standardeihin ja soveltamisohjeisiin sekä noudatettava niiden vaatimuksia.

5

5

Terminologia

KONETURVA

Konedirektiivi 2006/42/EY	Uusi EU Koneasetus1230/2023/EY
➔”Koneasetus” ⟷	➔”Koneasetus”
➔”Konelaki”	
➔Valtioneuvoston asetus Vna400/2008	
➔”MD”, **M**achine **D**irective	➔”MR”, **M**achine **R**egulation

Suositeltavaa käyttää nimitystä ”**EU Koneasetus**”

6

6

EU:n NFL - periaate

New Approach, ”uusi” menettelytapa (vanha nimitys)

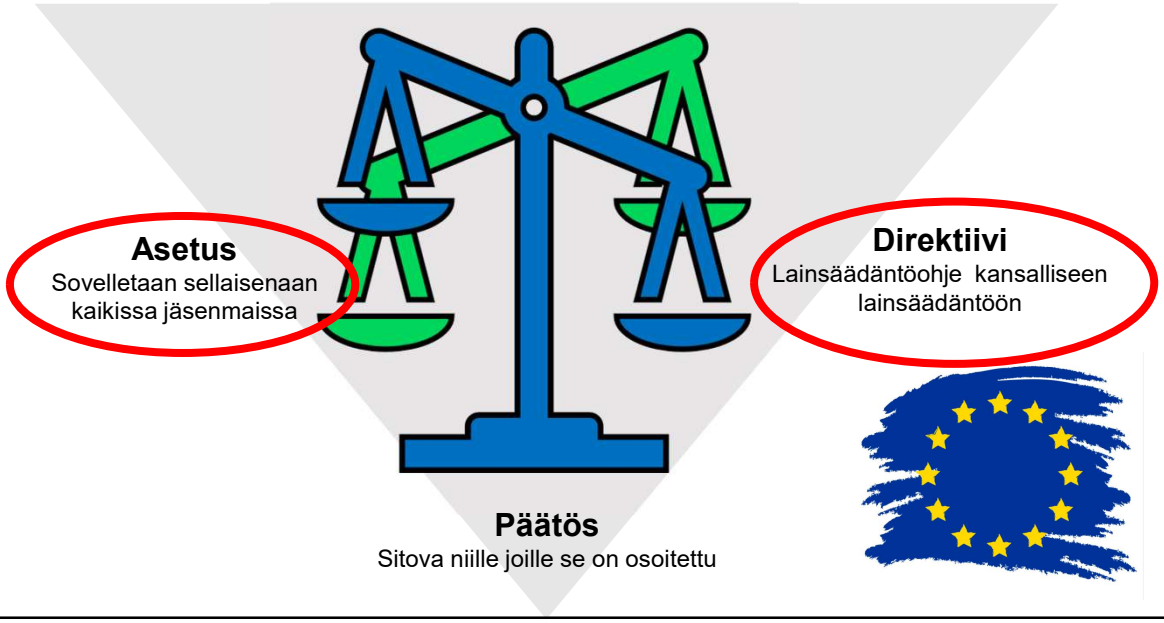
KONETURVA

- ✓Direktiiveihin ja sitä kautta kansallisiin lakeihin sekä asetuksiin sisällytetään **vain oleellisimmat vaatimukset**
- ✓EU on antanut standardoimismandaatin standardoimisjärjestöille
- ✓Standardeilla tarkennetaan direktiivien vaatimuksia
- ✓Direktiivin vaatimukset täyttyvät harmonisoidun standardin vaatimukset täyttämällä
- ✓Standardien käyttäminen on vapaaehtoista mutta ”lähestyy” lain asemaa

7

7

KONETURVA



8

8

EU

KONETURVA

Konedirektiivi 2006/42/EC

Kansallinen ratifiointi

Laki eräiden tet[illegible]n laitteiden vaatimustenmu[illegible]udesta 1016/2004

ns. "Konelaki"

Valtioneuvost[illegible]etus koneiden turvallisu[illegible]a Vna400/2008

ns. "Koneasetus"

9

9

EU

KONETURVA

Koneasetus 1230/2023

~~Kansallinen ratifiointi~~

10

10

KONETURVA

”Johdanto” (1)…(86)

- ✓Perusteluja ja selvennyksiä mitä lainlaatija on halunnut asetuksen kattavan
- ✓Ei ole suoranaista asetustekstiä

(56) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä osoitus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleiset periaatteet vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.

(57) CE-merkinnän olisi oltava ainoa merkintä, joka takaa, että koneet tai vastaavat tuotteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin sellaisten muiden merkintöjen osalta, jotka ovat omiaan johtamaan kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän merkityksen tai muodon osalta.

(58) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat koneet tai vastaavat tuotteet ovat olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta.

(59) Valmistajien olisi oltava vastuussa sen varmentamisesta, että niiden valmistamien koneiden tai vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän asetuksen mukaisesti. Vaativampaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, olisi kuitenkin vaadittava sellaisiin luokkiin kuuluvien koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta, joihin liittyy suurempi riski.

11

11

▸ Uusi EU Koneasetus - johdanto

KONETURVA

….

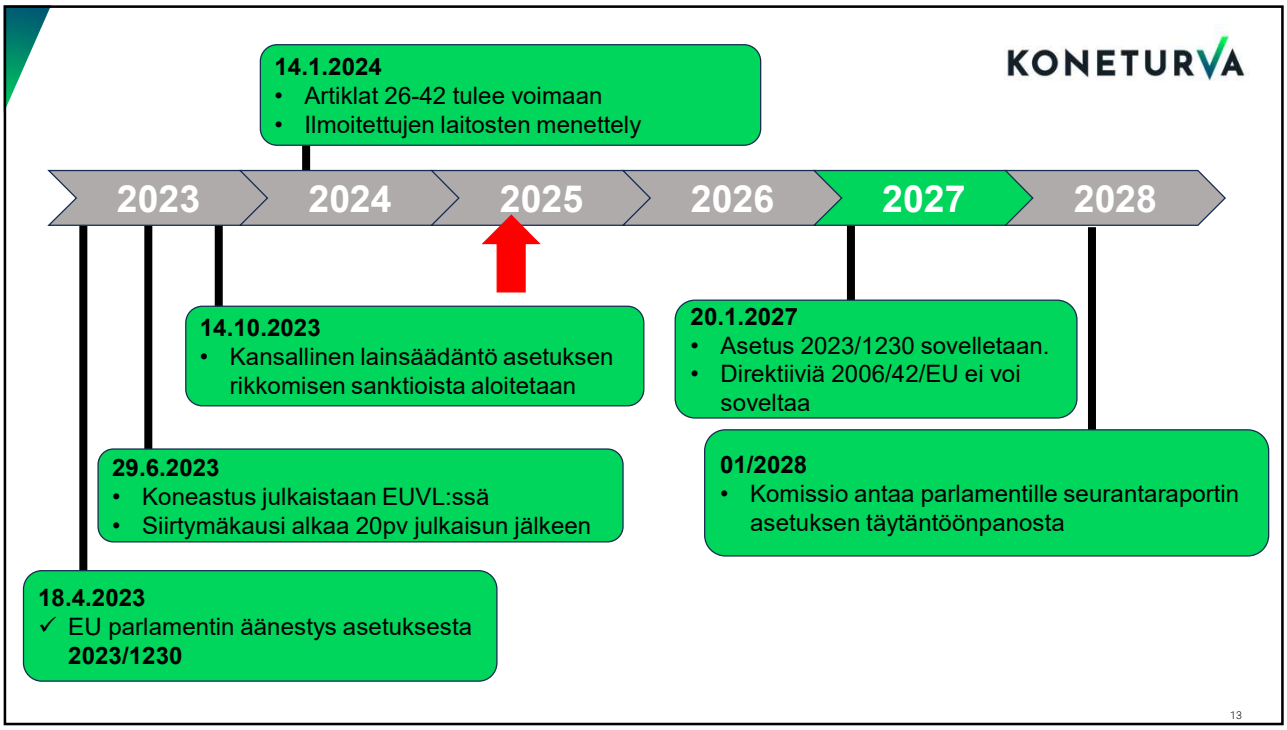
(3) Direktiivin 2006/42/EY soveltamisesta **saadut kokemukset** ovat **osoittaneet puutteita** ja **epäjohdonmukaisuuksia direktiivin kattavuudessa** (kuten tekoäly, esineiden internet) ja **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä** (yhdenmukainen direktiivin kirjoittaminen kansalliseen lainsäädäntöön).

Sen vuoksi **on tarpeen parantaa, yksinkertaistaa** ja mukauttaa mainitun **direktiivin säännöksiä markkinoiden tarpeisiin** ja antaa **selkeät säännöt säädöksen täytäntöönpanoon**.

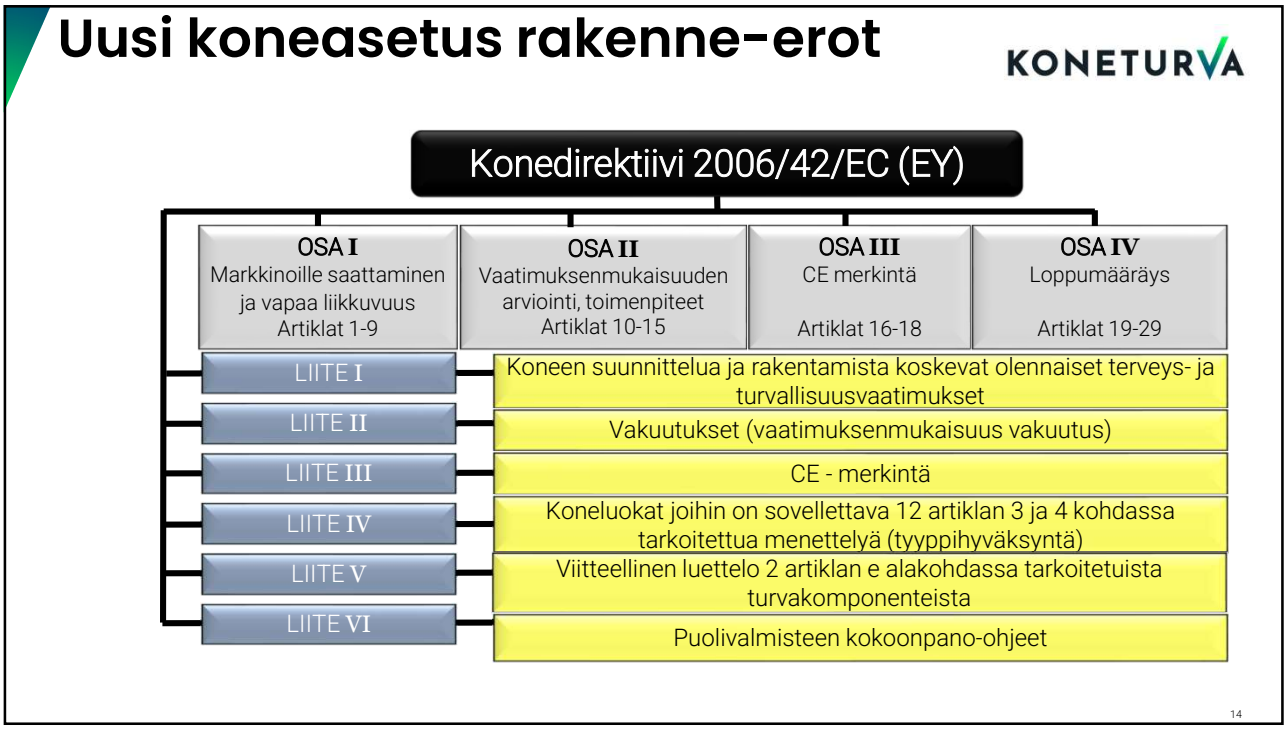
….

12

12


KONETURVA
14.1.2024
• Artiklat 26-42 tulee voimaan
• Ilmoitettujen laitosten menettely
2023
2024
2025
2026
2027
2028
14.10.2023
• Kansallinen lainsäädäntö asetuksen rikkomisen sanktioista aloitetaan
20.1.2027
• Asetus 2023/1230 sovelletaan.
• Direktiiviä 2006/42/EU ei voi soveltaa
29.6.2023
• Koneastus julkaistaan EUVL:ssä
• Siirtymäkausi alkaa 20pv julkaisun jälkeen
01/2028
• Komissio antaa parlamentille seurantaraportin asetuksen täytäntöönpanosta
18.4.2023
✓ EU parlamentin äänestys asetuksesta 2023/1230
13

13


Uusi koneasetus rakenne-erot
KONETURVA
Konedirektiivi 2006/42/EC (EY)
OSA I
Markkinoille saattaminen ja vapaa liikkuvuus
Artiklat 1-9
OSA II
Vaatimuksenmukaisuuden arviointi, toimenpiteet
Artiklat 10-15
OSA III
CE merkintä
Artiklat 16-18
OSA IV
Loppumääräys
Artiklat 19-29
LIITE I
Koneen suunnittelua ja rakentamista koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
LIITE II
Vakuutukset (vaatimuksenmukaisuus vakuutus)
LIITE III
CE - merkintä
LIITE IV
Koneluokat joihin on sovellettava 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä (tyyppihyväksyntä)
LIITE V
Viitteellinen luettelo 2 artiklan e alakohdassa tarkoitetuista turvakomponenteista
LIITE VI
Puolivalmisteen kokoonpano-ohjeet
14

14

Uusi koneasetus rakenne-erot

KONETURVA

Konedirektiivi 2006/42/EC (EY)

OSA I	OSA II	OSA III	OSA IV
Markkinoille saattaminen ja vapaa liikkuvuus Artiklat 1-9	Vaatimuksenmukaisuuden arviointi, toimenpiteet Artiklat 10-15	CE merkintä Artiklat 16-18	Loppumääräys Artiklat 19-29

LIITE VII	Koneiden tekninen (rakenne) tiedosto
LIITE VIII	Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
LIITE IX	EY-tyyppitarkastus
LIITE X	Täydellinen laadunvarmistus
LIITE XI	Vähimmäisvaatimukset, joita jäsenmaiden on noudatettava laitoksia ilmoitettaessa
LIITE XII	Vastaavuustaulukko

15

15

EU koneasetus 1230/2023

KONETURVA

I luku Yleiset säännökset Artiklat 1-9	**II Luku** Talouden toimijoiden velvollisuudet Artiklat 10-19	**III Luku** Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuus Artiklat 20-24	**IV Luku** Vaatimustenmukaisuuden arviointi Artikla 25
V Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen Artiklat 26-42	**VI Luku** Unionin markkinavalvonta suojausmenettely Artiklat 43-46	**VII Luku** Valtuutetut toimivaltuudet ja komiteamenettelyt Artiklat 47-48	**VIII Luku** Luottamuksellisuus ja seuraamukset Artiklat 49-50

LIITE I	Koneiden ja niihin liittyvien tuotteiden luokat, joihin sovelletaan jotakin 21 artiklan 2 ja 2 a kohdassa tarkoitetuista menettelyistä (vaaralliset koneet)
LIITE II	Ohjeellinen luettelo turvakomponenteista
LIITE III	Koneiden ja laitteiden suunnittelua koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
LIITE IV	Tekniset asiakirjat
LIITE V	EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS JA SISÄLLYTTÄMISVAKUUTUS

16

16

EU koneasetus 1230/2023

KONETURVA

I luku
Yleiset säännökset
Artiklat 1-9

II Luku
Talouden toimijoiden velvollisuudet
Artiklat 10-19

III Luku
Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuus
Artiklat 20-24

IV Luku
Vaatimustenmukaisuuden arviointi
Artikla 25

V Luku
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen
Artiklat 26-42

VI Luku
Unionin markkinavalvonta suojausmenettely
Artiklat 43-46

VII Luku
Valtuutetut toimivaltuudet ja komiteamenettelyt
Artiklat 47-48

VIII Luku
Luottamuksellisuus ja seuraamukset
Artiklat 49-50

- LIITE VI — SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA
- LIITE VII — EU-TYYPPITARKASTUS
- LIITE VIII — SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUSVALVONTA
- LIITE IX — TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS
- LIITE IXa — YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

17

17

EU koneasetus 1230/2023

KONETURVA

I luku
Yleiset säännökset
Artiklat 1-9

II Luku
Talouden toimijoiden velvollisuudet
Artiklat 10-19

III Luku
Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuus
Artiklat 20-24

IV Luku
Vaatimustenmukaisuuden arviointi
Artikla 25

V Luku
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen
Artiklat 26-42

VI Luku
Unionin markkinavalvonta suojausmenettely
Artiklat 43-46

VII Luku
Valtuutetut toimivaltuudet ja komiteamenettelyt
Artiklat 47-48

VIII Luku
Luottamuksellisuus ja seuraamukset
Artiklat 49-50

- LIITE X — OSITTAIN VALMIIDEN KONEIDEN KOKOONPANO-OHJEET
- LIITE XI — VASTAAVUUSTAULUKKO

18

18

Koneasetus 2023/1230

Oleellisimmat muutokset / uudistukset

KONETURVA

1. **Merkittävä muutos**
   - **Kone on CE merkittävä uudelleen mikäli merkittävän muutoksen määritelmä täyttyy**

2. **Kyberturvallisuus**
   - **Koneiden kyberturvallisuus- ja ohjelmistojen resilienssitason vaatimukset nousevat**
   - **Kyberturvallisuusvastuu koneen valmistajalla**

   - **Vaikutuksia myös muilla kyberturvallisuuteen liittyvillä lainsäädännöillä**
   - **CRA ➔ Cyber Resilience Act**
   - **NIS2**
   - **EU Data Act**

19

19

Koneasetus 2023/1230

Oleellisimmat muutokset / uudistukset

KONETURVA

3. **Markkinavalvonta**
   - Markkinavalvonnan roolia nostettu
   - Markkinavalvonnan ”työkaluja” määräystenvastaisiin koneisiin puuttumiseen parannettu

4. **Taloudellisen toimijoiden velvollisuudet korostuvat**
   - Valmistajien, maahantuojien ja edustajien vastuut kasvavat
   - Vastuut kertaluokkaa selkeämmin määritelty

20

20

Koneasetus 2023/1230

Oleellisimmat muutokset / uudistukset

KONETURVA

5. Riskienarvioinnin suorittaminen

- Selkeämmin määritelty kuinka riskienarviointi tulee suorittaa että Liitteen III Oleelliset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät

6. Suuren riskin omaavien koneiden määrittelyä tarkennettu

- Liitteen I, ”vaaralliset koneet” listaa ja menettelyä tarkennettu

7. EU oikeus laatia teknisiä eritelmiä

- EU ”pidättää” oikeuden laatia teknisiä eritelmiä millä täydennetään Koneasetuksen vaatimusten täyttymistä

21

21

Koneasetus 2023/1230

Oleellisimmat muutokset / uudistukset

KONETURVA

8. Digitaalinen käyttöohje

- Käyttöohje tulee olla ladattavissa ja tulostettavissa
- Tulee toimittaa paperisena mikäli tilaaja vaati
  - 1kk aikana

22

22

KONETURVA

Mitä -23 … -27 välissä tapahtuu ?

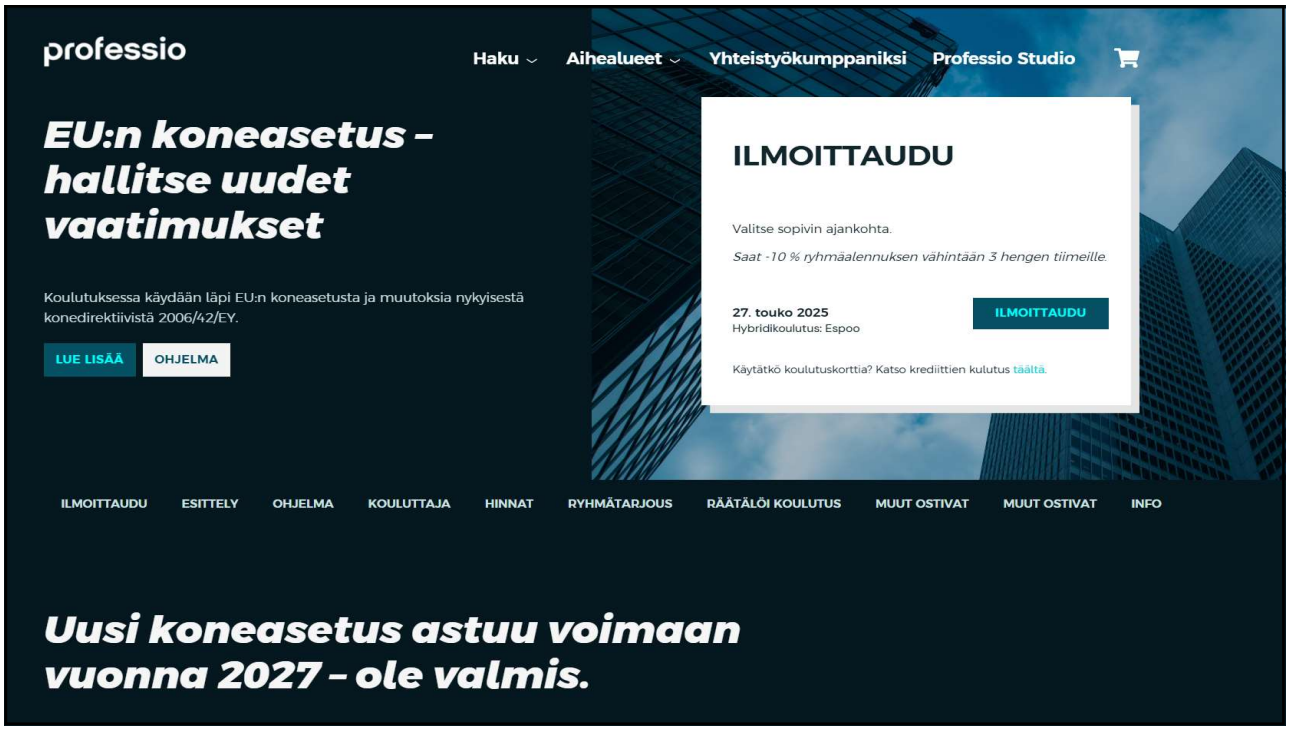
2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028

Koneasetuksen uudistus aiheuttaa mm..

➔ n.800 koneturvallisuusstandardien päivityksen tai tarkistuksen
  ➔ Aikataulu haasteena,
➔ Uusia standardeja, kyberturvallisuus ja merkittävä muutos
➔ soveltamisopas

23

23



24

KONETURVA
Kiitos mielenkiinnosta
Yhteistyökumppani
koneturvallisuuden varmistamiseksi

25

Markku
Ulvinen
040 519 9613
markku.ulvinen@koneturva.fi
KONETURVA
Muuraintie 5 A 4, 33960 Pirkkala | Yrittäjäntie 13, 60100 Seinäjoki | www.koneturva.fi

26