



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles, 10. svibnja 2023.
(OR. en)**

2021/0105(COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o strojevima

UREDBA (EU) 2023/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o strojevima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 517, 22.12.2021., str. 67.

² Stajalište Europskog parlamenta od 18. travnja 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ donesena je u kontekstu uspostave unutarnjeg tržišta kako bi se uskladili temeljni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za strojeve u svim državama članicama te uklonile prepreke trgovini strojevima između država članica.
- (2) Sektor strojeva važan je dio industrije strojeva i jedno od industrijskih uporišta gospodarstva Unije. Društveni troškovi velikog broja nesreća izravno prouzročениh uporabom strojeva mogu se smanjiti inherentno sigurnim projektiranjem i inherentno sigurnom izradom strojeva te odgovarajućim postavljanjem i održavanjem strojeva.
- (3) Iskustvo u primjeni Direktive 2006/42/EZ upućuje na nedostatke i nedosljednosti povezane s proizvodima obuhvaćenima njezinim područjem primjene i postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je odredbe te direktive potrebno unaprijediti, pojednostavniti i prilagoditi potrebama tržišta te ponuditi jasna pravila za okvir unutar kojeg se proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe mogu staviti na raspolaganje na tržištu.
- (4) Budući da je pravila kojima se utvrđuju zahtjevi za proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe, a posebno bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi i postupci ocjenjivanja sukladnosti, potrebno ujednačeno primjenjivati na sve operatere u cijeloj Uniji i da je potrebno izbjeći da države članice različito provode ta pravila, Direktivu 2006/42/EZ trebalo bi zamijeniti uredbom.

¹ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

- (5) Države članice na svojem su državnom području odgovorne za zaštitu zdravlja i sigurnosti ljudi, posebno radnika i potrošača, i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša, osobito kad je riječ o rizicima povezanim s pravilnom uporabom ili razumno predvidivom nepravilnom uporabom strojeva ili srodnih proizvoda. Kako bi se izbjegla svaka sumnja, trebalo bi se smatrati da domaće životinje uključuju stoku.
- (6) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđena su pravila za akreditaciju tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti i opća načela u vezi s oznakom CE. Ta bi se uredba trebala primjenjivati na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe kako bi se osiguralo da ti proizvodi, na koje se primjenjuje slobodno kretanje robe u Uniji, ispunjavaju zahtjeve u pogledu visoke razine zaštite javnih interesa, kao što su zaštita zdravlja i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša.

¹ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

- (7) Uredbom (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđena su pravila za nadzor tržišta i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije. S obzirom na to da je Direktiva 2006/42/EZ navedena u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1020, ta se uredba već primjenjuje na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe. Međutim, Uredba (EU) 2019/1020 primjenjuje se na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe u mjeri u kojoj ne postoje posebne odredbe s istim ciljem kojima se detaljnije uređuju posebni aspekti nadzora tržišta i izvršavanja.
- (8) Uredbom (EU) 2019/1020 utvrđene su zadaće gospodarskih subjekata u pogledu proizvoda koji podliježu određenom zakonodavstvu Unije o usklađivanju. Njome je predviđeno i da se takvi proizvodi stavljaju na tržište samo ako postoji gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Uniji i koji je odgovoran za te zadaće. Navedeno zakonodavstvo Unije o usklađivanju uključuje Direktivu 2006/42/EZ. Stoga se proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe stavljaju na tržište samo ako postoji gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Uniji i koji je odgovoran za zadaće utvrđene u Uredbi (EU) 2019/1020 u pogledu tih proizvoda.

¹ Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.).

- (9) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđena su zajednička načela i referentne odredbe namijenjene primjeni u cjelokupnom sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala dosljednost s ostalim sektorskim propisima o proizvodima, primjereno je uskladiti određene odredbe ove Uredbe s tom odlukom ako posebnosti sektora ne iziskuju drukčije rješenje. Stoga bi određene definicije, opće obveze gospodarskih subjekata, pravila o pretpostavci sukladnosti, pravila o EU izjavi o sukladnosti, pravila o oznaci CE, zahtjeve u pogledu tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti, pravila o postupcima prijave i postupcima ocjenjivanja sukladnosti te pravila o postupcima za postupanje sa strojevima ili srodnim proizvodima i, ako je to primjenjivo, s djelomično dovršenim strojevima, koji predstavljaju rizik trebalo prilagoditi referentnim odredbama utvrđenima u toj odluci.
- (10) Ova Uredba trebala bi obuhvaćati proizvode koji su novi na tržištu Unije u trenutku njihova stavljanja na tržište, to jest nove proizvode koje je izradio proizvođač koji ima poslovni nastan u Uniji ili proizvode, nove ili rabljene, koji su uvezeni iz treće zemlje.
- (11) Ako postoji mogućnost da će strojeve ili srodne proizvode upotrebljavati potrošač, odnosno neprofesionalni korisnik, proizvođač bi u konstrukciji i izradi proizvoda trebao u obzir uzeti činjenicu da potrošač nema jednako znanje i iskustvo u rukovanju strojevima ili srodnim proizvodima. Isto vrijedi za stroj ili srodni proizvod koji se obično upotrebljava za pružanje usluge potrošaču.

¹ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (12) Odnedavno se na tržište uvode napredniji strojevi koji manje ovise o ljudskim operaterima. Takvi strojevi izvode definirane zadaće u strukturiranim okruženjima, ali u tom kontekstu mogu naučiti izvoditi i nove radnje i postati autonomniji. Dodatna unapređenja strojeva, koja već postoje ili se očekuju, uključuju obradu informacija u stvarnom vremenu, rješavanje problema, mobilnost, senzorne sustave, učenje, prilagodljivost i sposobnost rada u nestrukturiranim okruženjima (na primjer na gradilištima). U Izvješću Komisije o utjecaju umjetne inteligencije, interneta stvari i robotike na sigurnost i odgovornost od 19. veljače 2020. navodi se da pojava novih digitalnih tehnologija kao što su umjetna inteligencija, internet stvari i robotika donosi nove izazove u pogledu sigurnosti proizvoda. U tom izvješću izvodi se zaključak da postojeće zakonodavstvo o sigurnosti proizvoda, uključujući Direktivu 2006/42/EZ, sadržava niz nedostataka u tom pogledu koje je potrebno riješiti. Stoga bi ovom Uredbom trebalo obuhvatiti sigurnosne rizike koji proizlaze iz novih digitalnih tehnologija.
- (13) Kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša, ova Uredba trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe proizvodima obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe, uključujući prodaju na daljinu iz Uredbe (EU) 2019/1020.

- (14) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, područje primjene ove Uredbe trebalo bi biti jasno utvrđeno, a pojmovi povezani s njezinom primjenom što preciznije definirani.
- (15) Kako bi se osiguralo da je područje primjene ove Uredbe dovoljno jasno, trebalo bi razlikovati strojeve, srodne proizvode i djelomično dovršene strojeve. Štoviše, pod srodnim proizvodima trebalo bi podrazumijevati izmjenjivu opremu, sigurnosne komponente, pribor za dizanje, lance, užad i pleteno remenje te zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje, što su sve proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.
- (16) Kako bi se izbjeglo donošenje dvostrukih propisa za isti proizvod, primjereno je iz područja primjene ove Uredbe isključiti oružje, uključujući vatreno oružje, koje podliježe Direktivi (EU) 2021/555 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Direktiva (EU) 2021/555 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o nadzoru nabave i posjedovanja oružja (SL L 115, 6.4.2021., str. 1.).

- (17) Svrha je ove Uredbe odgovoriti na rizike koji proizlaze iz funkcije stroja, a ne iz prijevoza robe, ljudi ili životinja. U skladu s tim, ova Uredba ne bi se trebala primjenjivati na prijevozna sredstva za prijevoz zrakom, vodom i željezničkim mrežama, iako bi se trebala primjenjivati na strojeve koji su postavljeni na ta prijevozna sredstva. Cestovna prijevozna sredstva koja još nisu obuhvaćena posebnim pravnim aktom Unije trebala bi biti uređena ovom Uredbom, osim u pogledu rizika koji bi mogli proizaći iz prometa na javnim cestama. To znači da su ovom Uredbom obuhvaćena vozila, uključujući električne bicikle, električne romobile i druge uređaje za osobnu mobilnost koji ne podliježu EU homologaciji tipa na temelju Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹ ili Uredbe (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća² ili homologaciji na temelju Uredbe (EU) 2018/858 Europskog parlamenta i Vijeća³.

¹ Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 60, 2.3.2013., str. 1.).

² Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta vozila na dva ili tri kotača i četverocikala (SL L 60, 2.3.2013., str. 52.).

³ Uredba (EU) 2018/858 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o homologaciji i nadzoru tržišta motornih vozila i njihovih prikolica te sustavâ, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila, o izmjeni uredbâ (EZ) br. 715/2007 i (EZ) br. 595/2009 te o stavljanju izvan snage Direktive 2007/46/EZ (SL L 151, 14.6.2018., str. 1.).

- (18) Kućanski uređaji namijenjeni uporabi u domaćinstvu, ne uključujući namještaj na električni pogon, audio i video opremu, informatičku opremu, uredske strojeve, niskonaponske sklopne i kontrolne uređaje te električne motore, obuhvaćeni su područjem primjene Direktive 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ te bi ih stoga trebalo isključiti iz područja primjene ove Uredbe. Neki od tih proizvoda, na primjer perilice rublja, sve češće imaju Wi-Fi funkcionalnosti te su stoga obuhvaćeni Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća² kao radijska oprema. Ti bi proizvodi isto tako trebali biti isključeni iz područja primjene ove Uredbe.

¹ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.).

² Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

- (19) Rezultat razvoja sektora strojeva sve je češće korištenje digitalnih rješenja pa u projektiranju strojeva uloga softvera postaje sve važnija. Zbog toga je potrebno prilagoditi definiciju stroja. U tom pogledu bi strojevi kojima nedostaje samo učitavanje softvera kako bi se omogućila posebna primjena stroja koju je proizvođač predvidio i koja podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti trebali biti obuhvaćeni definicijom stroja, a ne definicijom srodnih proizvoda ili djelomično dovršenih strojeva. Nadalje, definicija sigurnosnih komponenti trebala bi obuhvaćati ne samo fizička rješenja, nego i digitalna rješenja. Kako bi se u obzir uzela sve češća uporaba softvera kao sigurnosne komponente, softver koji obavlja sigurnosnu funkciju i koji se zasebno stavlja na tržište trebao bi se smatrati sigurnosnom komponentom.
- (20) S obzirom na njihovu ključnu zaštitnu funkciju, određene komponente navedene na indikativnom popisu sigurnosnih komponenti u Prilogu II. također bi trebale podlijegati posebnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti i biti uključene u Prilog I.
- (21) Djelomično dovršeni stroj je proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe koji je potrebno dodatno dovršiti kako bi mogao služiti za svoju posebnu primjenu, odnosno za jasno definirane radnje za koje je proizvod konstruiran. Na djelomično dovršene strojeve ne moraju se primjenjivati svi zahtjevi iz ove Uredbe, ali, kako bi se osigurala sigurnost proizvoda kao cjeline, ipak je važno posebnim postupkom zajamčiti slobodno kretanje takvih djelomično dovršenih strojeva.

- (22) Ako proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe predstavljaju rizike koji su obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, ali koji su u cijelosti ili djelomično obuhvaćeni i drugim zakonodavstvom Unije o usklađivanju Unije koje je specifičnije od ove Uredbe, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati u mjeri u kojoj su ti rizici obuhvaćeni tim drugim zakonodavstvom Unije. U drugim slučajevima proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe mogli bi predstavljati rizike koji nisu obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. Na primjer, proizvodi koji uključuju Wi-Fi funkcionalnost mogli bi predstavljati rizike koji nisu obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi jer u ovoj Uredbi nije riječ o rizicima koji su specifični za takvu Wi-Fi funkcionalnost.
- (23) Kad je riječ o sajmovima, izložbama i predstavljanjima ili sličnim događanjima, trebalo bi biti moguće izložiti proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe koji ne ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe jer to ne bi predstavljalo nikakav sigurnosni rizik. Međutim, zainteresirane strane trebale bi radi transparentnosti na odgovarajući način obavijestiti o tome da proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe nisu sukladni i da se ne mogu kupiti.

- (24) Najnovija dostignuća tehnike u sektoru strojeva utječu na klasifikaciju kategorija strojeva ili srodnih proizvoda navedenih u Prilogu I. Kako bi se na odgovarajući način uzele u obzir sve kategorije strojeva ili srodnih proizvoda koje predstavljaju veći faktor rizika, trebalo bi utvrditi kriterije za procjenu kategorija proizvoda koje bi trebalo uvrstiti na popis strojeva ili srodnih proizvoda koji podliježu strožem postupku ocjenjivanja sukladnosti.
- (25) Među druge rizike povezane s novim digitalnim tehnologijama ubrajaju se oni koje uzrokuju zlonamjerne treće strane i koji utječu na sigurnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe. U tom bi pogledu od proizvođača trebalo zahtijevati da donesu proporcionalne mjere ograničene na zaštitu sigurnosti proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe. To ne isključuje primjenu drugih pravnih akata Unije koji su posebno usmjereni na aspekte kibersigurnosti na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.

- (26) Kako bi se osiguralo da strojevi ili srodni proizvodi, kad ih se stavlja na tržište ili pušta u uporabu, ne predstavljaju zdravstvene i sigurnosne rizike za ljude ili domaće životinje i da ne štete imovini i, ako je to primjenjivo, okolišu, trebalo bi utvrditi bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koji se moraju ispuniti kako bi se dopustilo stavljanje strojeva ili srodnih proizvoda na tržište. Kad se stavlja u na tržište ili u puštaju u uporabu, strojevi ili srodni proizvodi trebali bi ispunjavati bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Ako se takvi proizvodi naknadno fizički ili digitalno preinačuju na način koji proizvođač nije predvidio ili planirao i koji utječe na sigurnost takvih proizvoda stvaranjem nove opasnosti ili povećavanjem postojećeg rizika, preinaka bi se trebala smatrati znatnom kad su potrebne nove značajne zaštitne mjere. Međutim, radnje popravka i održavanja koje ne utječu na sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ne bi se trebale smatrati znatnim preinakama. Kako bi se osigurala sukladnost takvog proizvoda s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, od osobe koja napravi znatnu preinaku trebalo bi zahtijevati da provede i novo ocjenjivanje sukladnosti prije stavljanja preinačenog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu. Kako bi se izbjeglo nepotrebno i nerazmjerno opterećenje, od osobe koja napravi znatnu preinaku ne bi trebalo zahtijevati ponavljanje ispitivanja i izradu nove dokumentacije za strojeve ili srodne proizvode koji su dio sklopa stroja i na koje preinaka ne utječe.

- (27) Otpriblike 98 % poduzeća u sektoru strojeva čine mala ili srednja poduzeća (MSP-ovi). Kako bi se smanjilo regulatorno opterećenje MSP-ova, važno je da prijavljena tijela razmotre prilagodbu naknada za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo smanjenje razmjerno specifičnim interesima i potrebama MSP-ova.
- (28) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe sa zahtjevima ove Uredbe s obzirom na njihove uloge u lancu opskrbe kako bi se osigurali visoka razina zaštite javnih interesa, kao što je zaštita zdravlja i sigurnosti ljudi, posebno potrošača i profesionalnih korisnika, i, prema potrebi, domaćih životinja, imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša te pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (29) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u lancu opskrbe i distribucije trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da se na raspolaganje na tržište stavljaju isključivo oni proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koji su sukladni s ovom Uredbom. Ovom Uredbom trebalo bi omogućiti jasnu i razmjernu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe i distribucije.
- (30) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i korisnika, proizvođači i izvoznici trebali bi uz poštansku adresu navoditi i adresu svojih internetskih stranica, adresu e-pošte ili neki drugi digitalni kontakt.

- (31) S obzirom na to da detaljno poznaje proces projektiranja i proizvodni proces, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebala ostati isključiva obveza proizvođača.
- (32) Proizvođač bi trebao osigurati i da se provede procjena rizika za proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe koji proizvođač želi staviti na tržište ili pustiti u uporabu. U tom kontekstu proizvođač bi trebao utvrditi koji se od bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva primjenjuju na proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe i koje je mjere potrebno poduzeti kako bi se uklonili rizici koje bi proizvod mogao predstavljati. U procjeni rizika trebalo bi razmotriti i buduća ažuriranja ili razvoj softvera instaliranog u stroj ili srodan proizvod, koji su predviđeni kad se stroj ili srodan proizvod stavlja na tržište ili pušta u uporabu. Rizici utvrđeni prilikom procjene rizika trebali bi uključivati rizike koji bi se mogli pojaviti tijekom životnog ciklusa proizvoda zbog planiranog razvoja njegova ponašanja koji uključuje rad uz različite razine autonomije.
- (33) Sigurnost cijelog stroja ili srodnog proizvoda ovisi o ovisnostima i interakcijama među njegovim komponentama, uključujući djelomično dovršene strojeve, i, ako je to primjenjivo, s drugim strojevima ili srodnim proizvodima koji su dio koordiniranog sklopa sustava strojeva, što također može rezultirati sklopom stroja. Stoga bi se od proizvođača trebalo zahtijevati da procijene sve te interakcije u procjeni rizika.

- (34) Ključno je da proizvođač prije sastavljanja EU izjave o sukladnosti ili EU izjave o ugradnji pripremi tehničku dokumentaciju. Od proizvođača bi trebalo zahtijevati da tu tehničku dokumentaciju na zahtjev učini dostupnom nacionalnim tijelima ili, u kontekstu relevantnog postupka ocjenjivanja sukladnosti, prijavljenim tijelima. Tehnička dokumentacija trebala bi sadržavati detaljne planove podsklopova koji su upotrijebljeni u proizvodnji proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe samo ako su ti planovi ključni za ocjenjivanje sukladnosti s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (35) Osoba koja proizvodi strojeve ili srodne proizvode za vlastite potrebe smatra se proizvođačem i od nje bi trebalo zahtijevati da ispuni sve povezane obveze. U tom slučaju stroj ili srodni proizvod ne stavlja se na tržište jer ga proizvođač ne stavlja na raspolaganje drugoj osobi, nego ga sam upotrebljava. Međutim, takvi strojevi moraju biti u skladu s ovom Uredbom prije puštanja u uporabu.

- (36) Potrebno je osigurati da su proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koji na tržište Unije ulaze iz trećih zemalja u skladu sa zahtjevima ove Uredbe te da ne predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi, posebno potrošača i profesionalnih korisnika, i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš te posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti u pogledu takvih proizvoda. Stoga bi trebalo obvezati uvoznike da osiguraju da su proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koje stavljaju na tržište u skladu sa zahtjevima ove Uredbe te da ne predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš. Iz istog bi razloga trebalo obvezati uvoznike da osiguraju da su provedeni postupci ocjenjivanja sukladnosti te da je stavljena oznaka CE, u slučaju strojeva i srodnih proizvoda, i da je tehnička dokumentacija koju su proizvođači sastavili dostupna nadležnim nacionalnim tijelima za provjeru.
- (37) Kad stavljaju proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe na tržište, uvoznici bi na tim proizvodima trebali navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, poštansku adresu, adresu internetskih stranica, adresu e-pošte ili neki drugi digitalni kontakt, s pomoću kojih se s njima može stupiti u kontakt. U slučajevima kad to nije moguće zbog veličine ili vrste proizvoda trebalo bi propisati iznimke. To uključuje slučajeve kad bi uvoznici trebali otvoriti ambalažu da bi stavili svoja imena i svoje adrese na proizvod.

- (38) Budući da distributer stavlja proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe na raspolaganje na tržište nakon što ih je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik, distributer bi trebao postupati s dužnom pažnjom kako bi osigurao da njegovo rukovanje proizvodom obuhvaćenim područjem primjene ove Uredbe ne utječe negativno na njegovu sukladnost sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (39) Radi osiguravanja zdravlja i sigurnosti korisnika proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe gospodarski subjekti trebali bi osigurati da sva relevantna dokumentacija, kao što su upute za uporabu, sadržava precizne i lako razumljive informacije, da se može lako razumjeti i da je dostupna na jeziku koji korisnici mogu lako razumjeti, a koji je odredila relevantna država članica, da se u njoj uzimaju u obzir tehnološke promjene i promjene u ponašanju korisnika i da bude ažurirana koliko god je moguće. Kad se proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe stavljaju na tržište u paketima koji sadržavaju više jedinica, uz najmanju komercijalno dostupnu jedinicu trebale bi biti priložene upute i informacije.
- (40) Upute i druga relevantna dokumentacija mogu se pružiti u digitalnom formatu koji se može ispisati. Međutim, proizvođač bi trebao osigurati da distributeri u trenutku kupnje na zahtjev korisnika mogu besplatno pružiti upute za uporabu u papirnatom obliku. Proizvođač bi također trebao razmotriti navođenje podataka za kontakt putem kojih korisnik može zatražiti dostavu uputa poštom.

- (41) S obzirom na to da su bliski tržištu, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i trebali bi biti spremni aktivno sudjelovati tako što dostavljaju tim tijelima sve potrebne informacije o dotičnom proizvodu obuhvaćenom područjem primjene ove Uredbe.
- (42) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe pod svojim imenom ili trgovačkim znakom odnosno žigom ili koji preinačuje proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe na način da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe trebao bi se smatrati proizvođačem i preuzeti obveze proizvođača.
- (43) Sljedivost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe u cijelom lancu opskrbe omogućuje jednostavniji i djelotvorniji nadzor tržišta. Gospodarski subjekti trebali bi stoga biti obvezni tijekom određenog razdoblja čuvati informacije o svojim transakcijama koje se odnose na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe. Međutim, ta bi obveza trebala biti razmjerna ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe, a gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati informacije koje nisu stvorili.

- (44) Ova Uredba trebala bi biti ograničena na utvrđivanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koje bi trebalo dopuniti detaljnijim zahtjevima za određene kategorije proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, potrebno je propisati pretpostavku sukladnosti za one proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe koji su sukladni s usklađenim normama koje su donesene i na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹ u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.

¹ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ(52), 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

- (45) Postojeći okvir EU-a za normizaciju koji se temelji na načelima novog pristupa iz Rezolucije Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama¹ te na Uredbi (EU) br. 1025/2012 čini standardni okvir za izradu normi kojima se osigurava pretpostavka sukladnosti s odgovarajućim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ove Uredbe. Europske norme trebale bi biti tržišno orijentirane, odražavati javni interes i ciljeve politika koje je Komisija jasno navela u zahtjevu jednoj ili više europskih organizacija za normizaciju da u zadanom roku izrade usklađene norme i trebale bi se temeljiti na konsenzusu. Međutim, ako ne postoje relevantna upućivanja na usklađene norme, Komisija bi trebala moći donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve ove Uredbe, pod uvjetom da pritom na odgovarajući način poštuje ulogu i funkcije organizacija za normizaciju, kao iznimno zamjensko rješenje kojim se olakšava obveza proizvođača da poštuje te zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, ako je postupak normizacije blokiran ili ako dođe do kašnjenja u uspostavi odgovarajućih usklađenih normi. Ako je takvo kašnjenje posljedica tehničke složenosti dotične norme, Komisija bi to trebala uzeti u obzir prije razmatranja utvrđivanja zajedničkih specifikacija.
- (46) Kako bi se zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve ove Uredbe utvrdile na najučinkovitiji način, Komisija bi u proces trebala uključiti relevantne dionike.

¹ SL C 136, 4.6.1985., str. 1

- (47) Razumno razdoblje trebalo bi značiti, u odnosu na objavu upućivanja na usklađene norme u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012, razdoblje tijekom kojeg se očekuje objava upućivanja na normu, njezina ispravka ili njezine izmjene u *Službenom listu Europske unije* i koje ne bi trebalo biti dulje od godine dana nakon roka za izradu europske norme utvrđenog u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012.
- (48) Sukladnost s usklađenim normama i sa zajedničkim specifikacijama koje je utvrdila Komisija trebala bi biti dobrovoljna. Stoga bi alternativna tehnička rješenja trebala biti prihvatljiva ako je sukladnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima dokazana u tehničkom spisu.
- (49) Svi bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi trebali bi biti ispunjeni kako bi se osiguralo da je proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe siguran. Te bi zahtjeve trebalo primjenjivati razborito kako bi se u obzir uzela najnovija dostignuća tehnike u vrijeme izrade te tehnički i gospodarski zahtjevi.
- (50) Uredbom (EU) br. 1025/2012 previđen je postupak za prigovore na usklađene norme kad te norme ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe ili ih ne ispunjavaju u potpunosti.

- (51) Kako bi se odgovorilo na rizike koji proizlaze iz zlonamjernih radnji treće strane koje utječu na sigurnost proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe, ova Uredba trebala bi uključivati bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve u pogledu kojih se može pretpostaviti sukladnost u odgovarajućoj mjeri na temelju potvrde ili izjave o sukladnosti izdane u okviru relevantnog programa kibersigurnosne certifikacije donesenog u skladu s Uredbom (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (52) Proizvođači bi trebali sastaviti EU izjavu o sukladnosti kako bi pružili informacije o sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda s ovom Uredbom. Od proizvođača se i drugim pravnim aktima Unije može zahtijevati da sastave EU izjavu o sukladnosti. Kako bi se osigurao djelotvoran pristup informacijama u svrhu nadzora tržišta, trebalo bi sastaviti jedinstvenu EU izjavu o sukladnosti u odnosu na sve pravne akte Unije. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje gospodarskih subjekata, tu jedinstvenu EU izjavu o sukladnosti trebala bi moći činiti dokumentacija sastavljena od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti.

¹ Uredba (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o ENISA-i (Agencija Europske unije za kibersigurnost) te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 526/2013 (Akt o kibersigurnosti) (SL L 151, 7.6.2019., str. 15.).

- (53) U usklađenim normama relevantnima za ovu Uredbu trebalo bi uzeti u obzir zahtjeve Direktive (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i Konvencije Ujedinjenih naroda o pravima osoba s invaliditetom².
- (54) Popis proizvoda iz Priloga IV. Direktivi 2006/42/EZ do sada se temeljio na riziku koji proizlazi iz pravilne uporabe ili razumno predvidive nepravilne uporabe tih proizvoda ili njihove ključne zaštitne funkcije. Međutim, sektor strojeva okreće se novim načinima projektiranja i izrade strojeva ili srodnih proizvoda koji bi mogli predstavljati veće faktore rizika, neovisno o pravilnoj uporabi ili razumno predvidivoj nepravilnoj uporabi. Na primjer, u Prilog I. bi zbog njihovih značajki, kao što su ovisnost o podacima, netransparentnost, autonomija i povezivost, koje bi mogle znatno povećati vjerojatnost i težinu štete i ozbiljno utjecati na sigurnost stroja ili srodnog proizvoda, trebalo uvrstiti sustave s ponašanjem koje se samo razvija koji pružaju sigurnosne funkcije. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti sigurnosne komponente ili sustava s ponašanjem koje se samo razvija koji pružaju sigurnosne funkcije trebala provoditi treća strana bez obzira na to je li sigurnosna komponenta neovisno stavljena na tržište ili je dio sustava ugrađenog u stroj koji se stavlja na tržište. Međutim, ako je u stroj ugrađen sustav čija je sigurnosna komponenta već bila podvrgnuta ocjenjivanju sukladnosti koje je provela treća strana u trenutku kad je neovisno stavljena na tržište, taj stroj ne bi trebao biti ponovno podvrgnut certifikaciji koju provodi treća strana samo zbog ugradnje tog sustava.

¹ Direktiva (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga (SL L 151, 7.6.2019., str. 70.).

² SL L 23, 27.1.2010., str. 35.

- (55) Odredbe koje se odnose na ocjenjivanje sukladnosti softvera koji pruža sigurnosne funkcije utvrđene u ovoj Uredbi koje provodi treća strana trebale bi se primjenjivati samo na sustave s ponašanjem koje se potpuno ili djelomično samo razvija primjenom pristupa strojnog učenja (eng. machine learning) koji pružaju sigurnosne funkcije. S druge strane, te odredbe ne bi se trebale primjenjivati na softver koji nema sposobnost učenja ili razvoja i koji je programiran samo za izvršavanje određenih automatiziranih funkcija strojeva ili srodnih proizvoda.
- (56) Oznaka CE, koja označuje sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijelog procesa koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela kojima se uređuje stavljanje oznake CE utvrđena su u Uredbi (EZ) br. 765/2008. U ovoj Uredbi trebalo bi utvrditi pravila za stavljanje oznake CE na strojeve ili srodne proizvode.
- (57) Oznaka CE trebala bi biti jedina oznaka koja jamči sukladnost strojeva ili srodnih proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Stoga bi države članice trebale poduzeti odgovarajuće mjere u pogledu drugih oznaka koje bi treće strane mogle krivo protumačiti kad je u pitanju značenje ili izgled oznake CE.

- (58) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da dokažu, a nadležnim tijelima da osiguraju da su strojevi ili srodni proizvodi koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu sukladni s bitnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima, potrebno je utvrditi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđeni su moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti, koji uključuju postupke koji sežu od najmanje strogog do najstrožeg, razmjerno razini rizika i stupnju sigurnosti koji se zahtijeva. Kako bi se osigurala međusektorska usklađenost i izbjegle ad hoc varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među tim modulima.
- (59) Proizvođači bi trebali biti odgovorni za osiguravanje da se postupak ocjenjivanja sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda provodi u skladu s ovom Uredbom. Međutim, za određene kategorije strojeva ili srodnih proizvoda koji imaju veći faktor rizika trebalo bi zahtijevati stroži postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim se iziskuje sudjelovanje prijavljenog tijela.
- (60) Bitno je da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na jednakoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjenjivanja sukladnosti.
- (61) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

- (62) Kako bi se osigurala dosljedna razina kvalitete u ocjenjivanju sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda, potrebno je utvrditi i zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i druga tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (63) Sustav utvrđen u ovoj Uredbi trebalo bi dopuniti akreditacijskim sustavom predviđenim u Uredbi (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija bitno sredstvo za provjeru stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, trebala bi se upotrebljavati i u svrhu prijavljivanja.
- (64) Nacionalna javna tijela u Uniji trebala bi transparentnu akreditaciju predviđenu u Uredbi (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, smatrati preferiranim sredstvom za dokazivanje tehničke sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da raspolažu primjerenim sredstvima kako bi sama provela tu evaluaciju. U takvim bi slučajevima, kako bi se osigurala odgovarajuća razina vjerodostojnosti evaluacija koje su provela druga nacionalna tijela, nacionalna tijela trebala Komisiji i drugim državama članicama dostaviti potrebne pisane dokaze kojima se potvrđuje da tijela za ocjenjivanje sukladnosti na kojima je provedena evaluacija ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve.

- (65) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često podugovaraju dio svojih aktivnosti povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na društva kćeri. Kako bi se osigurala potrebna razina zaštite za strojeve ili srodne proizvode koje se stavlja na tržište, bitno je da podizvođači i društva kćeri koji ocjenjuju sukladnost ispunjavaju jednake zahtjeve u pogledu provedbe ocjenjivanja sukladnosti kao prijavljena tijela. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te praćenje već prijavljenih tijela obuhvaćaju i aktivnosti koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri.
- (66) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, primjereno je drugim državama članicama i Komisiji omogućiti da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je važno predvidjeti razdoblje u kojem se sumnje ili pitanja koja se odnose na stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu razjasniti prije nego što ta tijela počnu raditi kao prijavljena tijela.
- (67) U interesu tržišnog natjecanja ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima potrebno je osigurati dosljednost u tehničkoj primjeni postupaka ocjenjivanja sukladnosti. To se najbolje može postići primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.

- (68) Nadzor tržišta ključan je instrument za osiguravanje pravilne i ujednačene primjene prava Unije. Stoga je primjereno uspostaviti pravni okvir u sklopu kojeg se nadzor tržišta u pogledu proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe može provoditi na primjeren način.
- (69) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se strojevi i srodni proizvodi mogu staviti na tržište ili pustiti u uporabu samo ako, kad su pravilno postavljeni i održavani te kad se pravilno upotrebljavaju ili kad se upotrebljavaju u uvjetima uporabe koji se mogu razumno predvidjeti, ne ugrožavaju zdravlje ili sigurnost ljudi, posebno potrošača i profesionalnih korisnika, i, prema potrebi, domaćih životinja i imovinu te, ako je to primjenjivo, okoliš. Osobito, pravilno postavljanje strojeva za dizanje ključno je za osiguravanje sukladnosti s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima. Strojve i srodne proizvode trebalo bi smatrati nesukladnima s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi samo u uvjetima uporabe koji mogu proizlaziti iz zakonitog i lako predvidivog ljudskog ponašanja.
- (70) U kontekstu nadzora tržišta trebalo bi jasno razlikovati osporavanje usklađene norme ili zajedničkih specifikacija na temelju kojih se stvara pretpostavka o sukladnosti proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe i zaštitnu odredbu koja se odnosi na proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.

- (71) Direktivom 2006/42/EZ već je predviđen zaštitni postupak koji je potreban kako bi se omogućilo osporavanje sukladnosti proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe. Kako bi se povećala transparentnost i skratilo trajanje obrade, potrebno je poboljšati postojeći zaštitni postupak kako bi on postao učinkovitiji i kako bi se iskoristilo stručno znanje dostupno u državama članicama.
- (72) Postojeći zaštitni postupak trebalo bi dopuniti postupkom u okviru kojeg bi se zainteresirane strane obavješćivale o planiranim mjerama u pogledu proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš. Time bi se tijelima za nadzor tržišta trebalo omogućiti da u suradnji s dotičnim gospodarskim subjektima ranije djeluju u pogledu takvih proizvoda.
- (73) Ako se države članice i Komisija slažu da je mjera koju je poduzela država članica opravdana, daljnje sudjelovanje Komisije ne bi trebalo biti potrebno, osim ako se nesukladnost može pripisati nedostacima u usklađenoj normi ili u zajedničkim specifikacijama.

(74) Kako bi se u obzir uzeli tehnički napredak i znanje ili novi znanstveni dokazi te osigurala dostatna razina dostupnosti podataka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenom popisa kategorija strojeva i srodnih proizvoda iz Priloga I. i indikativnog popisa sigurnosnih komponenti iz Priloga II. te, ako je to potrebno, dopunjavanjem obveza država članica koje se odnose na dostavljanje podataka i informacija o kategorijama strojeva i srodnih proizvoda koji podliježu posebnom postupku ocjenjivanja sukladnosti uspostavljanjem zajedničke metodologije. Ako se na popis iz Priloga I. dodaje nova kategorija strojeva ili srodnih proizvoda, Komisija bi trebala osigurati da gospodarski subjekti imaju dovoljno vremena za ispunjavanje svojih obveza na temelju ove Uredbe. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona s relevantnim dionicima, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

(75) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje jedinstvenog obrasca za prikupljanje podataka i informacija u svrhu dodavanja određene kategorije strojeva ili srodnih proizvoda u Prilog I. ili u svrhu uklanjanja određene kategorije strojeva ili srodnih proizvoda iz Priloga I. te za utvrđivanje zajedničkih specifikacija za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III., za zahtijevanje od države članice koja provodi prijavljivanje da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenog tijela koje ne ispunjava uvjete za svoju prijavu te za utvrđivanje opravdanosti nacionalne mjere u pogledu sukladnih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe za koje neka država članica utvrdi da predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi, posebno potrošača i profesionalnih korisnika ili, prema potrebi, domaćih životinja ili imovine ili, ako je to primjenjivo, za okoliš. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (76) Kako bi se olakšala pravilna provedba ove Uredbe, pri donošenju provedbenih akata kojima se utvrđuje i ažurira obrazac za prikupljanje podataka i informacija od strane država članica o nesrećama ili oštećenjima zdravlja koja su uzrokovali strojevi ili srodni proizvodi, Komisija bi trebala izdati vodič o prikupljanju i prijenosu usporedivih, visokokvalitetnih podataka i informacija.
- (77) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi, a kojima se utvrđuje je li nacionalna mjera poduzeta u pogledu sukladnih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe koji predstavljaju rizik opravdana kad, u opravdanim slučajevima povezanim sa zaštitom zdravlja ili sigurnosti ljudi, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (78) U skladu s ustaljenom praksom odbor osnovan ovom Uredbom može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe, a koja u skladu s njegovim poslovníkom postave njegov predsjednik ili predstavnik države članice.
- (79) Kad se u okviru stručne skupine Komisije razmatraju pitanja u vezi s ovom Uredbom koja se ne odnose na njezinu provedbu ili njezine povrede, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti sve informacije i dokumentaciju te, prema potrebi, pozivnicu za prisustvovanje takvim sastancima.

- (80) Komisija bi provedbenim aktima i, s obzirom na njihovu posebnu prirodu, ne primjenjujući Uredbu (EU) br. 182/2011, trebala utvrditi jesu li mjere koje države članice poduzimaju u pogledu nesukladnosti proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe opravdane.
- (81) Sljedivost podataka o strojevima potrebnih za tehnički spis i u svrhu nadzora tržišta trebala bi biti u skladu s pravilima o povjerljivosti kako bi se zaštitili proizvođači.
- (82) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe te osigurati provedbu tih pravila. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (83) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno osigurati da proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koji su stavljeni na tržište ispunjavaju zahtjeve kojima se omogućuje visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on zbog potrebe za usklađivanjem može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

- (84) Uključivanjem strojeva i pribora za dizanje te lanaca i užadi u područje primjene Direktive 2006/42/EZ ona je u potpunosti zamijenila Direktivu Vijeća 73/361/EEZ¹. Direktivu Vijeća 73/361/EEZ trebalo bi stoga staviti izvan snage.
- (85) Direktiva 2006/42/EZ izmijenjena je nekoliko puta. Budući da su potrebne daljnje značajne izmjene i radi osiguravanja ujednačene provedbe pravila o proizvodima obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe u cijeloj Uniji, Direktivu 2006/42/EZ trebalo bi staviti izvan snage.
- (86) Gospodarskim subjektima potrebno je osigurati dovoljno vremena da ispune svoje obveze iz ove Uredbe, a državama članicama da uspostave administrativnu infrastrukturu potrebnu za njezinu primjenu. Primjenu ove Uredbe stoga bi trebalo odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Direktiva Vijeća 73/361/EEZ od 19. studenoga 1973. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o potvrđivanju i označivanju žičane užadi, lanaca i kuka (SL L 335, 5.12.1973., str. 51.).

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se zdravstveni i sigurnosni zahtjevi u pogledu projektiranja i izrade strojeva, srodnih proizvoda i djelomično dovršenih strojeva kako bi se omogućilo njihovo stavljanje na raspolaganje na tržištu ili puštanje u uporabu uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, posebno potrošača i profesionalnih korisnika i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša. Njome se utvrđuju i pravila o slobodnom kretanju proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe u Uniji.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na strojeve i sljedeće srodne proizvode:
 - (a) izmjenjivu opremu;
 - (b) sigurnosne komponente;

- (c) pribor za dizanje;
- (d) lance, užad i pleteno remenje;
- (e) zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje.

Ova Uredba primjenjuje se i na djelomično dovršene strojeve.

Za potrebe ove Uredbe strojevi, srodni proizvodi navedeni u prvom podstavku i djelomično dovršeni strojevi zajedno se nazivaju „proizvodima obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe”.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

- (a) sigurnosne komponente namijenjene za uporabu kao rezervni dijelovi koji nadomještaju istovjetne komponente i koje isporučuje proizvođač originalnog stroja, srodnog proizvoda ili djelomično dovršenog stroja;
- (b) posebnu opremu za uporabu na sajmovima ili u zabavnim parkovima;
- (c) strojeve i srodne proizvode koji su posebno projektirani za uporabu u nuklearnom postrojenju ili se u njemu upotrebljavaju i čija sukladnost s ovom Uredbom može ugroziti nuklearnu sigurnost tog postrojenja;
- (d) oružje, uključujući vatreno oružje;

- (e) prijevozna sredstva za prijevoz zrakom, vodom i željezničkim mrežama, isključujući strojeve koji su postavljeni na ta prijevozna sredstva;
- (f) zrakoplovne proizvode, dijelove i opremu koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i definicijom strojeva iz ove Uredbe, u mjeri u kojoj su Uredbom (EU) 2018/1139 obuhvaćeni relevantni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi;
- (g) motorna vozila i njihove prikolice te sustave, sastavne dijelove, zasebne tehničke jedinice, dijelove i opremu koji su konstruirani i izrađeni za takva vozila i koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2018/858, uz iznimku strojeva koji su postavljeni na ta vozila;
- (h) vozila na dva ili tri kotača i četverocikle te na sustave, sastavne dijelove, zasebne tehničke jedinice, dijelove i opremu koji su konstruirani i izrađeni za takva vozila i koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 168/2013, uz iznimku strojeva koji su postavljeni na ta vozila;

¹ Uredba (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2018. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Agencije Europske unije za sigurnost zračnog prometa i izmjeni uredbi (EZ) br. 2111/2005, (EZ) br. 1008/2008, (EU) br. 996/2010, (EU) br. 376/2014 i direktiva 2014/30/EU i 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 552/2004 i (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3922/91 (SL L 212, 22.8.2018., str. 1.).

- (i) traktore za poljoprivredu i šumarstvo te na sustave, sastavne dijelove, zasebne tehničke jedinice, dijelove i opremu koji su projektirani i izrađeni za takve traktore i koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 167/2013, uz iznimku strojeva koji su postavljeni na te traktore;
- (j) motorna vozila namijenjena isključivo za natjecanja;
- (k) morska plovila i pokretne morske jedinice i strojeve ugrađene na takva plovila ili jedinice;
- (l) strojeve ili srodne proizvode koji su posebno projektirani i izrađeni za vojnu ili policijsku namjenu;
- (m) strojeve ili srodne proizvode koji su posebno projektirani i izrađeni u svrhu istraživanja za privremeno korištenje u laboratorijima;
- (n) mehanizme za dizanje u rudnicima;
- (o) strojeve ili srodne proizvode namijenjene prenošenju izvođača tijekom umjetničkih izvedbi;

- (p) sljedeće električne i elektroničke proizvode u mjeri u kojoj su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2014/35/EU ili Direktive 2014/53/EU:
- i. kućanske uređaje namijenjene uporabi u domaćinstvu, ne uključujući namještaj na električni pogon;
 - ii. audioopremu i videoopremu;
 - iii. informatičku opremu;
 - iv. obične uredske strojeve, osim strojeva za aditivni tisak za proizvodnju trodimenzionalnih proizvoda;
 - v. niskonaponske sklopne i kontrolne uređaje;
 - vi. električne motore;
- (q) sljedeće vrste visokonaponskih električnih proizvoda:
- i. sklopne i kontrolne uređaje;
 - ii. transformatore.

Članak 3.
Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „stroj” znači:
 - (a) sklop koji je priključen ili se namjerava priključiti na pogonski sustav koji izravno ne primjenjuje ljudsku ili životinjsku snagu, koji se sastoji od povezanih dijelova ili komponenata, od kojih je barem jedna pokretna i koje su međusobno spojene za neku posebnu primjenu;
 - (b) sklop iz točke (a) kojem nedostaju samo komponente potrebne za spajanje na određenu lokaciju ili na izvore energije i kretanja;
 - (c) sklop iz točaka (a) i (b) koji je spreman za ugradnju i koji može samostalno funkcionirati samo ako je postavljen na prijevozno sredstvo ili ugrađen u neku građevinu ili konstrukciju;
 - (d) sklopovi strojeva iz točaka (a), (b) i (c) ili djelomično dovršenih strojeva, koji su, kako bi se postigao isti cilj, raspoređeni i kojima se upravlja tako da djeluju kao jedinstvena cjelina;
 - (e) sklop povezanih dijelova ili komponenti od kojih se barem jedan kreće i koji su međusobno spojeni, namijenjen dizanju tereta i čiji je jedini izvor energije izravno primijenjena ljudska snaga;

- (f) sklop iz točaka od (a) do (e) kojem nedostaje samo učitavanje softvera namijenjenog za posebnu primjenu koju je predvidio proizvođač;
2. „izmjenjiva oprema” znači uređaj koji operater nakon puštanja u uporabu stroja ili traktora za poljoprivredu ili šumarstvo sastavlja s tim strojem ili traktorom za poljoprivredu ili šumarstvo u cilju promjene njegove funkcije ili dodavanja nove funkcije, pod uvjetom da taj uređaj nije alat;
 3. „sigurnosna komponenta” znači fizička ili digitalna komponenta proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe, uključujući softver, koja je projektirana ili namijenjena za obavljanje sigurnosne funkcije i koja se zasebno stavlja na tržište i čiji kvar ili neispravnost ugrožavaju sigurnost ljudi, ali koja nije neophodna za funkcioniranje tog proizvoda ili čiji bi se uobičajeni sastavni dijelovi mogli zamijeniti običnim komponentama da bi taj proizvod funkcionirao;
 4. „sigurnosna funkcija” znači funkcija zaštitne mjere koja je osmišljena kako bi se uklonio ili, ako to nije moguće, smanjio rizik, koja bi, u slučaju kvara, mogla dovesti do povećanja tog rizika;
 5. „pribor za dizanje” znači komponenta ili oprema koja nije spojena sa strojem za dizanje i koja omogućuje držanje tereta, koja se postavlja između stroja i tereta ili na sam teret ili koja je namijenjena da čini sastavni dio tereta i koja se zasebno stavlja na tržište, uključujući omče i njihove komponente;

6. „lanci” znači lanci koji su projektirani i izrađeni za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
7. „užad” znači užad koja je projektirana i izrađena za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
8. „pletено remenje” znači pletено remenje (gurtle) koje je projektirano i izrađeno za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
9. „zamjenjivi mehanički prijenosni uređaj” znači zamjenjiva komponenta za prijenos snage između samohodnog stroja ili traktora i drugih strojeva ili srodnih proizvoda koji su povezani na prvom nepomičnom priključku – ležaju; kad se stavlja na tržište sa štitnikom, uređaj i štitnik smatraju se jednim predmetom;
10. „djelomično dovršeni stroj” znači sklop koji još nije stroj jer ne može sam po sebi imati posebnu primjenu i koji je namijenjen samo za ugradnju u stroj ili za sastavljanje sa strojem ili drugim djelomično dovršenim strojem ili opremom, čime se stvara stroj;
11. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, uz plaćanje ili besplatno;
12. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe na raspolaganje na tržištu Unije;

13. „puštanje u uporabu” znači prva uporaba strojeva ili srodnih proizvoda u svrhu za koju su namijenjeni u Uniji;
14. „bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi” znači obvezne odredbe utvrđene u Prilogu III. u pogledu projektiranja i izrade proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliša;
15. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
16. „znatna preinaka” znači preinaka stroja ili srodnog proizvoda fizičkim ili digitalnim sredstvima nakon stavljanja tog stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili puštanja u uporabu, koju proizvođač nije predvidio ili planirao i kojom se utječe na sigurnost tog stroja ili srodnog proizvoda tako što se stvara nova opasnost ili povećava postojeći rizik, što iziskuje:
 - (a) dodavanje štitnika ili zaštitnih uređaja tom stroju ili srodnom proizvodu, čija obrada zahtijeva preinaku postojećeg sustava za kontrolu sigurnosti; ili
 - (b) donošenje dodatnih zaštitnih mjera kako bi se osigurala stabilnost ili mehanička čvrstoća tog stroja ili srodnog proizvoda;

17. „upute za uporabu” znači informacije koje proizvođač daje kad stroj ili srodni proizvod stavlja na tržište ili pušta u uporabu kako bi informirao korisnika stroja ili srodnog proizvoda o predviđenoj i pravilnoj uporabi tog stroja ili srodnog proizvoda kao i informacije o svim mjerama opreza koje treba poduzeti pri uporabi ili postavljanju stroja ili srodnog proizvoda, uključujući informacije o sigurnosnim aspektima i o tome kako taj stroj ili srodni proizvod očuvati sigurnim i osigurati da i dalje bude svrsishodan tijekom cijelog njegova radnog vijeka;
18. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja:
- (a) proizvodi ili daje projektirati ili proizvesti proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe i stavlja ih na tržište pod svojim imenom ili žigom; ili
 - (b) proizvodi proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe i pušta ih u uporabu za vlastite potrebe;
19. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja ima poslovni nastan u Uniji i koja je dobila pisano ovlaštenje od proizvođača da u njegovo ime obavlja određene zadatke;
20. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja ima poslovni nastan u Uniji i koja na tržište Unije stavlja proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe iz treće zemlje;

21. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe koja nije proizvođač ni uvoznik i koja stavlja proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe na raspolaganje na tržištu;
22. „gospodarski subjekt” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik ili distributer;
23. „tehničke specifikacije” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe mora ispuniti;
24. „usklađena norma” znači usklađena norma kako je definirana u članku 2. točki 1. podtočki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
25. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je stroj ili srodan proizvod sukladan s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju kojim se predviđa njezino stavljanje;
26. „akreditacija” znači akreditacija kako je definirana u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
27. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

28. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni primjenjivi bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na strojeve ili srodne proizvode;
29. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
30. „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavljeno u skladu s ovom Uredbom;
31. „tijelo za nadzor tržišta” znači tijelo za nadzor tržišta kako je definirano u članku 3. točki 4. Uredbe (EU) 2019/1020;
32. „opoziv” znači svaka mjera čiji je cilj postići povrat proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe koji je već stavljen na raspolaganje korisniku;
33. „povlačenje” znači, kad je riječ o proizvodu, svaka mjera čiji je cilj spriječiti stavljanje proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe u lancu opskrbe na raspolaganje na tržištu;

34. „radni vijek” znači razdoblje od trenutka stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište odnosno puštanja u uporabu do trenutka njegova odbacivanja, uključujući efektivno vrijeme tijekom kojeg se stroj ili srodni proizvod može upotrebljavati i faze prijevoza, sastavljanja, rastavljanja, onesposobljavanja, uništavanja ili drugih fizičkih ili digitalnih preinaka koje je proizvođač predvidio;
35. „izvorni kod” znači trenutačno instalirana verzija softvera proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe, napisana na programskom jeziku tako da bude nedvosmislena i razumljiva ljudima;
36. „profesionalni korisnik” znači fizička osoba koja upotrebljava stroj ili srodni proizvod ili upravlja njime u okviru svoje profesionalne djelatnosti ili rada.

Članak 4.

Slobodno kretanje

1. Države članice ne smiju sprečavati stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe ili puštanje u uporabu strojeva ili srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Uredbom zbog razloga koji se odnose na aspekte obuhvaćene ovom Uredbom.

2. Države članice ne smiju sprečavati izlaganje proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe koji nije u skladu s ovom Uredbom na sajmovima, izložbama i predstavljajima ili sličnim događanjima pod uvjetom da se istakne vidljiv znak koji jasno upućuje na to da taj proizvod nije u skladu s ovom Uredbom te da neće biti stavljen na raspolaganje na tržištu dok se ne postigne sukladnost tog proizvoda.

Tijekom predstavljanja moraju se poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osigurala zaštita osoba.

Članak 5.

Zaštita osoba pri postavljanju ili uporabi strojeva ili srodnih proizvoda

Države članice mogu utvrditi zahtjeve kako bi se osiguralo da su osobe, među ostalima radnici, zaštićeni pri postavljanju ili uporabi strojeva ili srodnih proizvoda, pod uvjetom da se takvim pravilima ne dopušta preinaku stroja ili srodnog proizvoda na način koji nije u skladu s ovom Uredbom.

Članak 6.

*Kategorije strojeva i srodnih proizvoda navedene u Prilogu I.
koje podliježu relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti*

1. Strojevi i srodni proizvodi koji su obuhvaćen kategorijama navedenima u dijelu A Priloga I. podliježu posebnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz članka 25. stavka 2., a strojevi i srodni proizvodi koji su obuhvaćeni kategorijama navedenima u dijelu B Priloga I. podliježu posebnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz članka 25. stavka 3.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 47. radi izmjene Priloga I., nakon savjetovanja s dotičnim dionicima, s obzirom na tehnički napredak, nova saznanja ili nove znanstvene dokaze, dodavanjem nove kategorije strojeva ili srodnih proizvoda na popis kategorija strojeva i srodnih proizvoda iz Priloga I. ili povlačenjem postojeće kategorije strojeva ili srodnih proizvoda s tog popisa ili premještanjem kategorije strojeva ili srodnih proizvoda iz jednog dijela Priloga I. u drugi dio tog priloga u skladu s kriterijima i postupcima utvrđenima u stavcima 4., 5. i 7. ovog članka.
3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija traži mišljenja stručnjaka u relevantnoj stručnoj skupini u skladu s člankom 47. stavkom 4.

4. Komisija procjenjuje težinu inherentnog potencijalnog rizika koji predstavlja određena kategorija strojeva ili srodnih proizvoda kako bi se utvrdilo treba li tu kategoriju strojeva ili srodnih proizvoda dodati u Prilog I. ili je povući iz njega. Ta se procjena utvrđuje na temelju kombinacije vjerojatnosti nastanka štete i težine te štete.

Pri utvrđivanju vjerojatnosti i težine štete u obzir se, prema potrebi, uzimaju sljedeći kriteriji:

- (a) priroda opasnosti svojstvene funkciji kategorije stroja ili srodnog proizvoda, uzimajući u obzir pravilnu uporabu i eventualnu razumno predvidivu nepravilnu uporabu;
- (b) težina štete koju bi osoba pretrpjela, uključujući stupanj reverzibilnosti te štete;
- (c) broj osoba potencijalno oštećenih tom štetom;
- (d) učestalost i trajanje izloženosti opasnosti kojoj bi osoba bila izložena tijekom pravilne uporabe ili eventualne razumno predvidive nepravilne uporabe kategorije stroja ili srodnog proizvoda;
- (e) mogućnosti izbjegavanja ili ograničavanja štete;

- (f) kad je riječ o sigurnosnim komponentama, vjerojatnost teških posljedica za sigurnost osoba izloženih šteti u slučaju njihova kvara.

5. Pri provođenju procjene iz stavka 4. Komisija razmatra sljedeće elemente:

- (a) naznake štete koju su u prošlosti prouzročili strojevi ili srodni proizvodi tijekom pravilne uporabe ili nakon eventualne razumno predvidive nepravilne uporabe;
- (b) informacije o sigurnosnim nedostacima otkrivenima tijekom nadzora tržišta i materijale koji bi mogli biti dostupni u informacijskim sustavima kojima upravlja Komisija;
- (c) informacije o poznatim nesrećama i izbjegnutim teškim nesrećama, uključujući značajke tih nesreća ili izbjegnutih nesreća;
- (d) podatke o nesrećama ili šteti za zdravlje koje je prouzročio stroj ili srodni proizvod barem za prethodne četiri godine. Posebice informacije dobivene, među ostalim, iz informacijskog i komunikacijskog sustava za nadzor tržišta (ICSMS), zaštitnih odredbi, Safety Gate sustava brzog uzbunjivanja, Europske baze podataka o ozljedama (EU-IDB), Eurostatove europske statistike o nesrećama na radu (ESAW) i skupine za administrativnu suradnju u području strojeva (AdCo).

Dodatno uz točke od (a) do (d) ovog stavka, Komisija uzima u obzir sve druge dostupne informacije koje su relevantne za procjenu iz stavka 4.

6. Države članice dostavljaju podatke i informacije iz stavka 5. točaka od (a) do (d) u skladu sa stavkom 9.
7. Kategorija strojeva ili srodnih proizvoda uključuje se u dio A Priloga I. ako u skladu s procjenom iz stavka 4. i uzimajući u obzir dostupne informacije, uključujući podatke iz stavka 5., predstavlja ozbiljan inherentni potencijalni rizik i ako je ispunjen jedan ili više sljedećih uvjeta:
 - (a) ne postoje usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve;
 - (b) postoje preostali rizici, uključujući one koji bi se, prema navodima proizvođača, mogli smanjiti posebnim osposobljavanjem ili osobnom zaštitnom opremom, a podaci i informacije iz stavka 5. dokazuju ponavljanje sličnih teških ili smrtonosnih nesreća ili oštećenja zdravlja povezanih s tim preostalim rizicima;
 - (c) postoje podaci i informacije koji, prema Komisiji, dokazuju opetovanu nepravilnu primjenu relevantnih usklađenih normi ili zajedničkih specifikacija, a za koju aktivnosti nadzora tržišta koje su provedene nisu dovele do znatnih poboljšanja stanja na tržištu, u razumnom roku;

- (d) postoji određeni stupanj nesigurnosti u postojećim metodama procjene rizika povezanim s novim kategorijama strojeva ili tehnologija.

Sve ostale kategorije strojeva ili srodnih proizvoda koje prema toj procjeni predstavljaju ozbiljan inherentni potencijalni rizik, ali ne ispunjavaju jedan ili više uvjeta iz točaka od (a) do (d) uključuju se u dio B Priloga I.

8. Država članica koja je zabrinuta zbog uključivanja ili neuključivanja kategorije strojeva ili srodnih proizvoda u Prilog I. odmah obavješćuje Komisiju o toj zabrinutosti i navodi razloge za nju.

Komisija provodi procjenu iz stavka 4. odmah nakon što je država članica obavijesti.

Nakon te procjene Komisija može pokrenuti postupak utvrđen u stavku 2.

9. Države članice do ... [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i svakih pet godina nakon tog datuma dostavljaju podatke i informacije iz stavka 5., uključujući informacije o tome da nije došlo do događaja iz stavka 5., za svaku kategoriju strojeva ili srodnih proizvoda koja je uključena u Prilog I. ili koja nije uključena u Prilog I. ako je to neuključivanje razlog za zabrinutost za državu članicu.

10. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuje i, ako je to potrebno s obzirom na tehnološki razvoj i razvoj tržišta, ažurira predložak za prikupljanje podataka i informacija iz stavka 5. točaka od (a) do (d) od strane država članica.

Pri donošenju tih provedbenih akata Komisija izdaje vodič državama članicama o prikupljanju i prijenosu usporedivih, visokokvalitetnih podataka i informacija.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 3.

Prvi takav provedbeni akt donosi se najkasnije ... [*12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

11. Ako je to potrebno nakon izvješća Komisije iz članka 53. stavka 3., Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 47. radi dopunjavanja stavka 5. ovog članka utvrđivanjem obveza država članica da dostavljaju podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju ovog članka uspostavom zajedničke metodologije koja se odnosi na podatke i informacije koje treba prikupiti, uključujući metode za njihovo prikupljanje i kompilaciju te postupke za njihov prijenos, kao i relevantne definicije, kako bi se osiguralo da su Komisiji na raspolaganju dostatni i usporedivi podaci za provedbu procjene iz stavka 4.

Članak 7.

Sigurnosne komponente

1. Indikativni popis sigurnosnih komponenti utvrđen je u Prilogu II.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 47. radi izmjene Priloga II. s obzirom na tehnički napredak i saznanja ili nove znanstvene dokaze uključivanjem nove sigurnosne komponente na indikativni popis sigurnosnih komponenti ili povlačenjem postojeće sigurnosne komponente s tog popisa.
3. Država članica koja je zabrinuta zbog uključivanja ili neuključivanja sigurnosne komponente na popis iz Priloga II. odmah obavještuje Komisiju o toj zabrinutosti i navodi razloge za nju.

Članak 8.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe

Strojevi ili srodni proizvodi smiju se staviti na raspolaganje na tržištu ili pustiti u uporabu samo ako, kad su pravilno postavljeni i održavani te kad se pravilno upotrebljavaju ili pod uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti, ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.

Djelomično dovršeni strojevi smiju se staviti se na raspolaganje na tržištu samo ako ispunjavaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.

Članak 9.

Specifično zakonodavstvo Unije o usklađivanju

Ako su za određeni proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe rizici na koje se odnose bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u Prilogu III. u cijelosti ili djelomično obuhvaćeni zakonodavstvom Unije o usklađivanju koje je specifičnije od ove Uredbe, ova Uredba ne primjenjuje se na taj proizvod u mjeri u kojoj su tim specifičnim zakonodavstvom Unije obuhvaćeni ti rizici.

Poglavlje II.

Obveze gospodarskih subjekata

Članak 10.

Obveze proizvođača strojeva i srodnih proizvoda

1. Kad stavljaju stroj ili srodni proizvod na tržište ili ga puštaju u uporabu, proizvođači osiguravaju da je stroj ili srodni proizvod projektiran i izrađen u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

2. Prije stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju utvrđenu u dijelu A Priloga IV. i provode odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 25. ili osiguravaju njegovu provedbu.

Ako je tim postupkom ocjenjivanja sukladnosti dokazana sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III., proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 21. i stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 24.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti i drže je na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta najmanje deset godina nakon što je stroj ili srodni proizvod stavljen na tržište ili pušten u uporabu. Prema potrebi, izvorni kod ili programska logika uključeni u tehničku dokumentaciju stavljaju se na raspolaganje nadležnim nacionalnim tijelima na obrazložen zahtjev ako su im taj izvorni kod ili ta programska logika potrebni kako bi mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

4. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za očuvanje sukladnosti serijski proizvedenih strojeva ili srodnih proizvoda s ovom Uredbom. Na primjeren se način u obzir uzimaju promjene povezane s proizvodnim procesom, projektiranjem ili svojstvima stroja ili srodnog proizvoda te promjene u usklađenim normama, u drugim tehničkim specifikacijama ili u zajedničkim specifikacijama iz članka 20. na temelju kojih je izjavljena sukladnost stroja ili srodnog proizvoda.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju strojevi ili srodni proizvodi, proizvođači provode ispitivanje uzoraka strojeva ili srodnih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu i istražuju njihove rezultate kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost korisnika. Proizvođači prema potrebi vode knjigu pritužbi o nesukladnim strojevima ili srodnim proizvodima i opozivima strojeva ili srodnih proizvoda te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da su na stroju ili srodnom proizvodu koji stavljaju na tržište ili puštaju u uporabu naznačeni barem oznaka modela stroja ili srodnog proizvoda, serije ili vrste, godina izrade, odnosno godina u kojoj je dovršen proizvodni postupak, te eventualno serija ili serijski broj ili drugi postojeći element koji omogućuje njegovu identifikaciju ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode stroja ili srodnog proizvoda, da su potrebne informacije navedene na pakiranju ili u dokumentu priloženom uz stroj ili srodni proizvod.

6. Proizvođači na stroju ili srodnom proizvodu ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz stroj ili srodni proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, kao i poštansku adresu, adresu internetskih stranica, adresu e-pošte ili drugu vrstu podataka za digitalni kontakt, s pomoću kojih se s njima može stupiti u kontakt. Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Podaci za kontakt moraju biti navedeni na jeziku koji korisnici i tijela za nadzor tržišta mogu lako razumjeti.
7. Proizvođači osiguravaju da su uz strojeve ili srodne proizvode priložene upute za uporabu i informacije utvrđene u Prilogu III. Upute mogu biti u digitalnom obliku. U takvim uputama i informacijama mora se jasno opisati model proizvoda na koji se one odnose.

Ako su upute za uporabu u digitalnom obliku, proizvođač mora:

- (a) na stroju ili srodnom proizvodu ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz stroj ili srodni proizvod navesti kako pristupiti digitalnim uputama;
- (b) upute staviti na raspolaganje u obliku koji korisniku omogućuje ispis i preuzimanje uputa za uporabu te njihovu pohranu na elektronički uređaj tako da im u svakom trenutku može pristupiti, a osobito kad se stroj ili srodni proizvod pokvari; taj se zahtjev primjenjuje i ako su upute za uporabu ugrađene u softver stroja ili srodnog proizvoda;

- (c) osigurati njihovu dostupnost na internetu tijekom očekivanog vijeka trajanja stroja ili srodnog proizvoda, a najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište.

Međutim, na zahtjev korisnika u trenutku kupnje proizvođač besplatno pruža upute u papirnatom obliku u roku od mjesec dana.

U slučaju stroja ili srodnog proizvoda namijenjenog neprofesionalnim korisnicima ili koji u razumno predvidljivim uvjetima mogu upotrebljavati neprofesionalni korisnici, čak i ako nije njima namijenjen, proizvođač u papirnatom obliku pruža informacije o sigurnosti koje su ključne za sigurno puštanje stroja ili srodnog proizvoda u uporabu i za njegovo sigurno korištenje.

Upute za uporabu, informacije o sigurnosti i informacije utvrđene u Prilogu III. moraju biti navedene na jeziku koji korisnici mogu lako razumjeti, a koji je odredila dotična država članica, te moraju biti jasne, razumljive i čitljive.

8. Proizvođači osiguravaju da je uz stroj ili srodni proizvod priložena EU izjava o sukladnosti utvrđena u dijelu A Priloga V. ili, alternativno, u uputama za uporabu i informacijama utvrđenima u Prilogu III. navode internetsku adresu ili strojno čitljiv kod putem kojih se može pristupiti toj EU izjavi o sukladnosti.

Digitalne EU izjave o sukladnosti mora se učiniti dostupnima na internetu tijekom očekivanog vijeka trajanja stroja ili srodnog proizvoda, a u svakom slučaju najmanje tijekom deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili puštanja u uporabu.

9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da stroj ili srodni proizvod koji su stavili na tržište ili pustili u uporabu nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog stroja ili srodnog proizvoda ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako stroj ili srodni proizvod predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stroj ili srodni proizvod stavili na raspolaganje na tržištu ili pustili u uporabu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
10. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda s ovom Uredbom na jeziku koje to tijelo može lako razumjeti. Proizvođači surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi otklanjanja rizika koje predstavljaju strojevi ili srodni proizvodi koje su stavili na tržište ili pustili u uporabu.

Članak 11.

Obveze proizvođača djelomično dovršenih strojeva

1. Kad stavljaju djelomično dovršen stroj na tržište, proizvođači osiguravaju da je projektiran i izrađen u skladu s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
2. Prije stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju utvrđenu u dijelu B Priloga IV.

Ako je u tehničkoj dokumentaciji utvrđenoj u dijelu B Priloga IV. dokazana sukladnost djelomično dovršenog stroja s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III., proizvođači sastavljaju EU izjavu o ugradnji u skladu s člankom 22.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o ugradnji i drže je na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta najmanje deset godina nakon stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište. Prema potrebi, izvorni kod ili programska logika uključeni u tehničku dokumentaciju stavljaju se na raspolaganje nadležnim nacionalnim tijelima na obrazložen zahtjev ako su im taj izvorni kod ili ta programska logika potrebni kako bi mogla provjeriti sukladnost s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

4. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za očuvanje sukladnosti djelomično dovršenog stroja koji je dio serijske proizvodnje s ovom Uredbom. Na primjeren se način u obzir uzimaju promjene povezane s proizvodnim procesom, projektiranjem ili svojstvima djelomično dovršenog stroja te promjene u usklađenim normama ili u drugim tehničkim specifikacijama ili u zajedničkim specifikacijama iz članka 20. na temelju kojih je izjavljena ili potvrđena sukladnost djelomično dovršenog stroja.
5. Proizvođači osiguravaju da su na djelomično dovršenom stroju koji stavljaju na tržište naznačeni barem oznaka djelomično dovršenog stroja, godina izrade, odnosno godina u kojoj je dovršen proizvodni postupak, model i serija ili vrsta te eventualno serija ili serijski broj ili drugi postojeći element koji omogućuje njegovu identifikaciju ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode djelomično dovršenog stroja, da su potrebne informacije navedene na pakiranju ili u dokumentu priloženom uz djelomično dovršeni stroj.

6. Proizvođači na djelomično dovršenom stroju ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz djelomično dovršeni stroj navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, kao i poštansku adresu, adresu internetskih stranica, adresu e-pošte ili drugu vrstu podataka za digitalni kontakt, s pomoću kojih se s njima može stupiti u kontakt. Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Podaci za kontakt moraju biti navedeni na jeziku koji osoba koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj u stroj i tijela za nadzor tržišta mogu lako razumjeti.
7. Proizvođači osiguravaju da su uz djelomično dovršeni stroj priložene upute za sastavljanje utvrđene u Prilogu XI.

Proizvođač može pružiti upute za sastavljanje u digitalnom obliku.

Ako su upute za sastavljanje u digitalnom obliku, proizvođač mora:

- (a) na djelomično dovršenom stroju ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz djelomično dovršeni stroj navesti kako pristupiti digitalnim uputama za sastavljanje;

- (b) upute staviti na raspolaganje u obliku koji osobi koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj omogućuje ispis i preuzimanje uputa za sastavljanje te njihovu pohranu na elektronički uređaj tako da im u svakom trenutku može pristupiti, a osobito kad se djelomično dovršeni stroj pokvari; taj se zahtjev primjenjuje i ako su upute za sastavljanje ugrađene u softver djelomično dovršenog stroja;
- (c) osigurati dostupnost uputa na internetu najmanje tijekom deset godina nakon stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište.

Međutim, na zahtjev, u trenutku kupnje, osobe koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj proizvođač besplatno pruža upute za sastavljanje u papirnatom obliku u roku od mjesec dana.

Upute za sastavljanje moraju biti na jeziku koji osoba koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj može lako razumjeti, a koji je odredila dotična država članica, te moraju biti jasne, razumljive i čitljive.

8. Proizvođači osiguravaju da je uz djelomično dovršeni stroj priložena EU izjava o ugradnji utvrđena u dijelu B Priloga V. ili, alternativno, u uputama za sastavljanje utvrđenima u Prilogu XI. navode internetsku adresu ili strojno čitljiv kod putem kojih se može pristupiti toj EU izjavi o ugradnji.

Digitalne EU izjave o ugradnji mora se učiniti dostupnima na internetu tijekom najmanje deset godina nakon stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište.

9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da djelomično dovršeni stroj koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog djelomično dovršenog stroja ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako djelomično dovršeni stroj predstavlja rizik u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su djelomično dovršeni stroj stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

10. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti djelomično dovršenog stroja s ovom Uredbom na jeziku koje to tijelo može lako razumjeti. Proizvođači surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi uklanjanja rizika u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koje predstavlja djelomično dovršeni stroj koji su stavili na tržište.

Članak 12.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe može pisanim ovlaštenjem imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze utvrđene u članku 10. stavku 1. i članku 11. stavku 1. te obveza sastavljanja tehničke dokumentacije utvrđena u Prilogu IV. nisu dio ovlaštenja ovlaštenog zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje je dobio od proizvođača. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku mora omogućiti da obavlja barem sljedeće:
- (a) da čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti strojeva i srodnih proizvoda ili EU izjavu o ugradnji djelomično dovršenih strojeva i drži ih na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržišta najmanje tijekom deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište;
 - (b) da na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe, u papirnatom obliku ili u digitalnom obliku;
 - (c) da surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima na njihov zahtjev u svim mjerama koje se poduzimaju radi uklanjanja rizika koje predstavlja proizvod iz područja primjene ove Uredbe obuhvaćen ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Članak 13.

Obveze uvoznikâ strojeva i srodnih proizvoda

1. Uvoznici na tržište stavljaju samo sukladne strojeve ili srodne proizvode.
2. Prije stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti iz članka 25. Uvoznici osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju utvrđenu u dijelu A Priloga IV., da stroj ili srodni proizvod nosi oznaku CE iz članka 23. i da su uz njega priloženi potrebni dokumenti te da je proizvođač ispunio zahtjeve utvrđene u članku 10. stavcima 5., 6. i 8.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da stroj ili srodni proizvod nije sukladan s ovom Uredbom, ne smije ga staviti na tržište sve dok se ne postigne sukladnost tog stroja ili srodnog proizvoda. Nadalje, ako stroj ili srodni proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na stroju ili srodnom proizvodu ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u popratnom dokumentu uz stroj ili srodni proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, kao i poštansku adresu, adresu internetskih stranica, adresu e-pošte ili drugu vrstu podataka za digitalni kontakt, s pomoću kojih se s njima može stupiti u kontakt. Podaci za kontakt moraju biti navedeni na jeziku koji korisnici i tijela za nadzor tržišta mogu lako razumjeti.
4. Uvoznici osiguravaju da su uz stroj ili srodni proizvod priložene upute za uporabu i informacije iz članka 10. stavka 7.
5. Uvoznici osiguravaju da, dok je stroj ili srodni proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
6. Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja stroj ili srodni proizvod, kako bi zaštitili zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliš, uvoznici provode ispitivanje uzoraka strojeva ili srodnih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu, istražuju pritužbe i, prema potrebi, vode knjigu pritužbi o nesukladnim strojevima ili srodnim proizvodima i opozvanim strojevima ili srodnim proizvodima te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da stroj ili srodni proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog stroja ili srodnog proizvoda ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako stroj ili srodni proizvod predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stroj ili srodni proizvod stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
8. Uvoznici drže primjerak EU izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište i osiguravaju da se tehnička dokumentacija utvrđena u dijelu A Priloga IV. može na zahtjev staviti na raspolaganje tim tijelima. Prema potrebi, izvorni kod ili programska logika uključeni u tehničku dokumentaciju stavljaju se na raspolaganje nadležnim nacionalnim tijelima na obrazložen zahtjev ako su im taj izvorni kod ili ta programska logika potrebni kako bi mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda s ovom Uredbom na jeziku koje to tijelo može lako razumjeti. Uvoznici surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi uklanjanja rizika za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš koje predstavljaju strojevi ili srodni proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak 14.

Obveze uvoznikâ djelomično dovršenih strojeva

1. Uvoznici stavljaju na tržište samo sukladne djelomično dovršene strojeve.
2. Prije stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju utvrđenu u dijelu B Priloga IV., da su uz djelomično dovršeni stroj priloženi potrebni dokumenti te da je proizvođač ispunio zahtjeve utvrđene u članku 11. stavcima 5., 6. i 8.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da djelomično dovršeni stroj nije sukladan s ovom Uredbom, ne smije ga staviti na tržište sve dok se ne postigne sukladnost tog djelomično dovršenog stroja. Nadalje, ako djelomično dovršeni stroj predstavlja rizik u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, uvoznik o tome obavještuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na djelomično dovršenom stroju ili, ako to nije moguće, na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz djelomično dovršeni stroj navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, kao i poštansku adresu, adresu internetskih stranica, adresu e-pošte ili drugu vrstu podataka za digitalni kontakt, s pomoću kojih se s njima može stupiti u kontakt. Podaci za kontakt moraju biti navedeni na jeziku koji osoba koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj i tijela za nadzor tržišta mogu lako razumjeti.
4. Uvoznici osiguravaju da su uz djelomično dovršeni stroj priložene upute za sastavljanje iz članka 11. stavka 7.
5. Uvoznici osiguravaju da, dok je djelomično dovršeni stroj pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju sukladnost s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

6. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da djelomično dovršeni stroj koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog djelomično dovršenog stroja ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako djelomično dovršeni stroj predstavlja rizik u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su djelomično dovršeni stroj stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
7. Uvoznici drže primjerak EU izjave o ugradnji na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta najmanje deset godina nakon stavljanja djelomično dovršenog stroja na tržište i osiguravaju da se tehnička dokumentacija utvrđena u dijelu B Priloga IV. može na zahtjev staviti na raspolaganje tim tijelima.

8. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti djelomično dovršenog stroja s ovom Uredbom na jeziku koje to tijelo može lako razumjeti. Uvoznici surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi uklanjanja rizika u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koje predstavlja djelomično dovršeni stroj koji su stavili na tržište.

Članak 15.

Obveze distributerâ strojeva i srodnih proizvoda

1. Kad stavljaju stroj ili srodni proizvod na raspolaganje na tržištu, distributeri postupaju s dužnom pažnjom u vezi sa zahtjevima ove Uredbe.
2. Prije stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju:
 - (a) da stroj ili srodni proizvod nosi oznaku CE;
 - (b) da je uz stroj ili srodni proizvod priložena EU izjava o sukladnosti iz članka 10. stavka 8.;

- (c) da su uz stroj ili srodni proizvod priložene upute za uporabu i informacije iz članka 10. stavka 7. i da su na jeziku koji korisnici mogu lako razumjeti, a koji je odredila država članica u kojoj se stroj ili srodni proizvod treba staviti na raspolaganje na tržištu;
 - (d) da proizvođač i uvoznik ispunjavaju zahtjeve iz članka 10. stavaka 5. i 6. odnosno članka 13. stavka 3.
3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da stroj ili srodni proizvod nije sukladan s ovom Uredbom, ne smije stroj ili srodni proizvod staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne postigne sukladnost tog stroja ili srodnog proizvoda. Nadalje, ako stroj ili srodni proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor tržišta.
4. Distributeri osiguravaju da, dok je stroj ili srodni proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

5. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da stroj ili srodni proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan s ovom Uredbom osiguravaju provedbu korektivnih mjera potrebnih da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog stroja ili srodnog proizvoda ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako stroj ili srodni proizvod predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stroj ili srodni proizvod stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
6. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s ovom Uredbom na jeziku koje to tijelo može lako razumjeti. Distributeri surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi uklanjanja rizika za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš koje predstavlja stroj ili srodni proizvod koji su stavili na tržište.

Članak 16.

Obveze distributerâ djelomično dovršenih strojeva

1. Kad stavljaju djelomično dovršeni stroj na raspolaganje na tržištu, distributeri postupaju s dužnom pažnjom u vezi sa zahtjevima ove Uredbe.
2. Prije stavljanja djelomično dovršenog stroja na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju:
 - (a) da je uz djelomično dovršeni stroj priložena EU izjava o ugradnji iz članka 11. stavka 8.;
 - (b) da su uz djelomično dovršeni stroj priložene upute za sastavljanje iz članka 11. stavka 7. i da su na jeziku koji osoba koja ugrađuje djelomično dovršeni stroj može lako razumjeti, a koji je odredila država članica u kojoj se djelomično dovršeni stroj treba staviti na raspolaganje na tržištu;
 - (c) da proizvođač i uvoznik ispunjavaju zahtjeve iz članka 11. stavaka 5. i 6. odnosno članka 14. stavka 3.

3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da djelomično dovršeni stroj nije sukladan s ovom Uredbom, ne smije ga staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne postigne sukladnost tog djelomično dovršenog stroja. Nadalje, ako djelomično dovršeni stroj predstavlja rizik u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor tržišta.
4. Distributeri osiguravaju da, dok je djelomično dovršeni stroj pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju sukladnost s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
5. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da djelomično dovršeni stroj koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan s ovom Uredbom osiguravaju provedbu korektivnih mjera potrebnih da bi se, prema potrebi, postigla sukladnost tog djelomično dovršenog stroja ili da bi ga se povuklo ili opozvalo. Nadalje, ako djelomično dovršeni stroj predstavlja rizik u pogledu relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su djelomično dovršeni stroj stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

6. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili digitalnom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti djelomično dovršenog stroja s ovom Uredbom. Distributeri surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj mjeri koja se poduzima radi uklanjanja rizika u pogledu bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koje predstavlja djelomično dovršeni stroj koji su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 17.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama proizvođača utvrđenima u člancima 10. i 11. ako uvoznik ili distributer proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom, ili ako izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Članak 18.

Drugi slučajevi u kojima se primjenjuju obveze proizvođača

Fizička ili pravna osoba koja napravi znatnu preinaku stroja ili srodnog proizvoda smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe i podliježe obvezama proizvođača utvrđenima u članku 10. za taj stroj ili srodni proizvod ili, ako znatna preinaka utječe samo na sigurnost stroja ili srodnog proizvoda koji je dio sklopa strojeva, za taj zahvaćeni stroj ili srodni proizvod, kako je utvrđeno u procjeni rizika.

Osoba koja napravi znatnu preinaku posebno, ali ne dovodeći u pitanje druge obveze utvrđene u članku 10., osigurava da je dotični stroj ili srodni proizvod sukladan s ovom Uredbom, izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je dotični stroj ili srodni proizvod sukladan s ovom Uredbom i primjenjuje odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti predviđen u članku 25. stavcima 2., 3. i 4. ove Uredbe.

Neprofesionalni korisnik koji napravi znatnu preinaku svojeg stroja ili srodnog proizvoda, za vlastitu uporabu, ne smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe i ne podliježe obvezama proizvođača utvrđenima u članku 10.

Članak 19.

Identifikacija gospodarskih subjekata

1. Na zahtjev tijelâ za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju identifikacijske podatke:
 - (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe;
 - (b) svakoga gospodarskog subjekta kojem su isporučili proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe.
2. Kako bi mogli ispuniti obvezu iz stavka 1., gospodarski subjekti čuvaju informacije iz tog stavka najmanje deset godina nakon što su isporučili proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe ili nakon što su im ti proizvodi isporučeni.

Poglavlje III.
Sukladnost proizvoda
obuhvaćenih područjem primjene ove uredbe

Članak 20.

Pretpostavka sukladnosti proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe

1. Za proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe koji je sukladan s usklađenim normama ili njihovim dijelovima na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da je sukladan s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.
2. U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Komisija od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, traži da izrade usklađene norme za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.
3. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju tehničke zahtjeve kojima se osigurava ispunjavanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu III. za proizvode obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.

Ti se provedbeni akti donose samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) Komisija je, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012, od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, zatražila da izrade usklađenu normu za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. i:
 - i. taj zahtjev nije prihvaćen; ili
 - ii. usklađene norme koje se odnose na taj zahtjev nisu izrađene u roku utvrđenom u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012; ili
 - iii. usklađene norme nisu u skladu sa zahtjevom; i
- (b) u *Službenom listu Europske unije* nije objavljeno upućivanje na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 i ne očekuje se objava takvih upućivanja u razumnom roku.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 3.

4. Prije nego što izradi nacrt provedbenog akta iz stavka 3., Komisija obavješćuje odbor iz članka 22. Uredbe (EU) br. 1025/2012 da smatra da su uvjeti iz stavka 3. ispunjeni.
5. Pri izradi nacrt provedbenog akta iz stavka 3. Komisija uzima u obzir stajališta relevantnih tijela ili stručne skupine te se na odgovarajući način savjetuje sa svim relevantnim dionicima.
6. Pretpostavlja se da proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe koji je sukladan sa zajedničkim specifikacijama utvrđenima u provedbenim aktima iz stavka 3. ili njihovim dijelovima ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. koji su obuhvaćeni tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.
7. Ako europska organizacija za normizaciju donese usklađenu normu i predloži je Komisiji radi objave upućivanja na nju u *Službenom listu Europske unije*, Komisija ocjenjuje usklađenu normu u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012. Kad se upućivanje na usklađenu normu objavi u *Službenom listu Europske unije*, Komisija stavlja izvan snage provedbene akte iz stavka 3. ili njihove dijelove koji obuhvaćaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve jednake onima koji su obuhvaćeni tom usklađenom normom.

8. Ako država članica smatra da zajednička specifikacija ne ispunjava u potpunosti bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III., ona o tome obavješćuje Komisiju podnošenjem detaljnog objašnjenja. Komisija ocjenjuje to detaljno objašnjenje i, prema potrebi, može izmijeniti provedbeni akt kojim se utvrđuje predmetna zajednička specifikacija.
9. Pretpostavlja se da strojevi i srodni proizvodi koji su certificirani ili za koje je izdana potvrda o sukladnosti u okviru programa kibersigurnosne certifikacije donesenog u skladu s Uredbom (EU) 2019/881 i na koju se upućuje u *Službenom listu Europske unije* sukladni s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u odjeljcima 1.1.9. i 1.2.1. Priloga III. u pogledu zaštite od zlouporabe te sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava u mjeri u kojoj su ti zahtjevi obuhvaćeni kibersigurnosnim certifikatom ili izjavom o sukladnosti ili njihovim dijelovima.

Članak 21.

EU izjava o sukladnosti strojeva i srodnih proizvoda

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u prilogu Priloga III.

2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu prema predlošku utvrđenom u dijelu A Priloga V. i sadržava elemente određene u odgovarajućim modulima iz priloga VI., VIII., IX. i X. EU izjava o sukladnosti kontinuirano se ažurira te se prevodi na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je stroj ili srodni proizvod stavljen na tržište, stavljen na raspolaganje na tržištu ili pušten u uporabu.
3. Ako se na stroj ili srodni proizvod primjenjuje više od jednog pravnog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, u vezi sa svim takvim pravnim aktima sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti. Navedena izjava sadržava identifikaciju dotičnih pravnih akata Unije, uključujući upućivanja na objave tih pravnih akata.
4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost stroja ili srodnog proizvoda sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Članak 22.

EU izjava o ugradnji djelomično dovršenih strojeva

1. U EU izjavi o ugradnji navodi se da je dokazano ispunjavanje relevantnih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu III.

2. EU izjava o ugradnji ima strukturu prema predlošku utvrđenom u dijelu B Priloga V. Kontinuirano se ažurira i prevodi na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je djelomično dovršeni stroj stavljen na tržište ili stavljen na raspolaganje na tržištu.
3. Ako se na djelomično dovršeni stroj primjenjuje više od jednog pravnog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, EU izjava o ugradnji sadržava rečenicu kojom se izjavljuje sukladnost s takvim pravnim aktima. Navedena izjava sadržava identifikaciju dotičnih pravnih akata Unije, uključujući upućivanja na objave tih pravnih akata.
4. Sastavljanjem EU izjave o ugradnji proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost djelomično dovršenog stroja sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Članak 23.

Opća načela za oznaku CE

Za oznaku CE vrijede opća načela utvrđena u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 24.

Pravila za stavljanje oznake CE na strojeve i srodne proizvode

1. Oznaka CE stavlja se na stroj ili srodni proizvod tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same prirode stroja ili srodnog proizvoda, oznaka CE stavlja se na pakiranje i na dokumente priložene uz stroj ili srodni proizvod.
2. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu.
3. Ako se sukladnost stroja ili srodnog proizvoda ocjenjuje u skladu s postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz članka 25. stavka 2. točaka (a), ((b) i (c) te iz članka 25. stavka 3. točaka (b), (c) i (d), iza oznake CE navodi se identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je sudjelovalo u tom postupku.

Identifikacijski broj tog prijavljenog tijela stavlja sâmo prijavljeno tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili proizvođačev ovlašteni zastupnik.

4. Iza oznake CE i, ako je to primjenjivo, identifikacijskog broja prijavljenog tijela može slijediti piktogram ili bilo koja druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili posebna uporaba.

5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale pravilnu primjenu sustava kojim se uređuje oznaka CE i poduzimaju odgovarajuće mjere u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

Poglavlje IV.

Ocjenjivanje sukladnosti

Članak 25.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti strojeva i srodnih proizvoda

1. Proizvođač ili fizička ili pravna osoba iz članka 18. primjenjuje jedan od postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka 2., 3. i 4.
2. Ako je kategorija stroja ili srodnog proizvoda navedena u dijelu A Priloga I., proizvođač ili fizička ili pravna osoba iz članka 18. primjenjuje jedan od sljedećih postupaka:
 - (a) EU ispitivanje tipa (modul B) utvrđeno u Prilogu VII., nakon čega slijedi sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (modul C) utvrđen u Prilogu VIII.;

- (b) sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete (modul H) utvrđen u Prilogu IX;
 - (c) sukladnost na temelju jedinične provjere (modul G) utvrđen u Prilogu X.
3. Ako je stroj ili srodni proizvod naveden u dijelu B Priloga I., proizvođač ili fizička ili pravna osoba iz članka 18. primjenjuje jedan od sljedećih postupaka:
- (a) unutarnja kontrola proizvodnje (modul A) utvrđen u Prilogu VI.;
 - (b) EU ispitivanje tipa (modul B) utvrđeno u Prilogu VII., nakon čega slijedi sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (modul C) utvrđena u Prilogu VIII.;
 - (c) sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete (modul H) utvrđen u Prilogu IX;
 - (d) sukladnost na temelju jedinične provjere (modul G) utvrđen u Prilogu X.

Ako proizvođač primjenjuje postupak unutarnje kontrole proizvodnje iz točke (a), mora projektirati i izraditi stroj ili srodni proizvod u skladu s usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama specifičnima za tu kategoriju stroja ili srodnog proizvoda kojima su obuhvaćeni svi relevantni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi.

Ako je kategorija stroja ili srodnog proizvoda navedena u dijelu B Priloga I., a stroj ili srodni proizvod nije projektiran i izrađen u skladu s usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama koje su specifične za tu kategoriju stroja ili srodnog proizvoda kojima obuhvaćeni svi relevantni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za tu kategoriju stroja ili srodnog proizvoda, proizvođač, uključujući fizičku ili pravnu osobu iz stavka 18., primjenjuje jedan od postupaka iz točke (b), točke (c) ili točke (d) ovog stavka.

4. Ako kategorija stroja ili srodnog proizvoda nije navedena u Prilogu I., proizvođač, uključujući fizičku ili pravnu osobu iz članka 18., primjenjuje postupak unutarnje kontrole proizvodnje (modul A) utvrđen u Prilogu VI.
5. Pri određivanju naknada za ocjenjivanje sukladnosti prijavljena tijela uzimaju u obzir specifične interese i potrebe malih i srednjih poduzeća.

Poglavlje V.

Prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti

Članak 26.

Prijavljivanje

Države članice prijavljuju Komisiji i drugim državama članicama tijela koja su u svojstvu treće strane ovlaštena za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom.

Članak 27.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje koje je nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući usklađenost s člankom 32.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i praćenje iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 765/2008 i u skladu s tom Uredbom.
3. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo mora biti pravni subjekt i ispunjavati mutatis mutandis zahtjeve utvrđene u članku 28. Osim toga, to tijelo mora uspostaviti mehanizam za osiguranje od odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 28.

Zahtjevi u vezi s tijelima koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje osniva se tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je i djeluje tako da štiti objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose stručne osobe koje nisu provodile ocjenjivanje.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost prikupljenih informacija.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnih članova osoblja za uredno obavljanje svojih zadaća.

Članak 29.

Obveze tijela koja provode prijavljivanje u pogledu obavješćivanja

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama u vezi s time.

Komisija čini te informacije javno dostupnima.

Članak 30.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijavljivanja mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u staccima od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim pravom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti tijelo koje ima svojstvo treće strane koja je neovisna o organizaciji ili stroju ili srodnom proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje je član poslovnog udruženja ili strukovne udruge koji predstavljaju poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, dobavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje strojeva ili srodnih proizvoda koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom za ocjenjivanje sukladnosti pod uvjetom da dokaže svoju neovisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, uvoznik, distributer, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj strojeva ili srodnih proizvoda koje ocjenjuju, ne smiju imati bilo koju od tih uloga u vezi s djelomično dovršenim strojem koji je ugrađen u proizvod koji se ocjenjuje te ne smiju biti zastupnici bilo koje od navedenih strana. To ne sprečava tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da strojeve ili srodne proizvode koji se ocjenjuju upotrebljava u mjeri u kojoj mu je to potrebno za rad tijela za ocjenjivanje sukladnosti niti uporabu tih strojeva ili srodnih proizvoda za osobne potrebe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju izravno sudjelovati u projektiranju, uvozu, distribuciji, proizvodnji, stavljanju na tržište, postavljanju, uporabi ili održavanju strojeva ili srodnih proizvoda ni zastupati strane koje sudjeluju u tim aktivnostima. Ne smiju sudjelovati ni u kakvoj aktivnosti koja može ugroziti neovisnost njihove prosudbe ili integritet u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno odnosi na usluge savjetovanja.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osigurava da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanju sukladnosti.

5. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i njegovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području, bez pritiska i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.
6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti u stanju obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene priložima VII., IX. i X. i za koje je prijavljeno, neovisno o tome obavlja li te zadaće sâmo tijelo ili se one obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaku vrstu strojeva ili srodnih proizvoda za koje je prijavljeno mora raspolagati potrebnim:

- (a) osobljem s tehničkim znanjem te dostatnim i odgovarajućim iskustvom za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;

- (b) opisima postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, čime se osigurava transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka;
- (c) odgovarajućim politikama i postupcima za razlikovanje zadaća koje obavlja kao prijavljeno tijelo od drugih aktivnosti;
- (d) postupcima za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u kojima se vodi računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem posluje, njegovoj strukturi, stupnju složenosti tehnologije stroja ili srodnog proizvoda o kojem je riječ i masovnom ili serijskom karakteru proizvodnog procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora raspolagati sredstvima potrebnima za pravilno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te imati pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti mora imati:

- (a) dobru tehničku i stručnu osposobljenost kojom su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;

- (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu III., primjenjivih usklađenih normi i zajedničkih specifikacija iz članka 20. te odgovarajućih odredbi zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
 - (d) sposobnost za sastavljanje potvrda, vođenje evidencije i pripremu izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena.
8. Nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti mora biti zajamčena.
- Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja sukladnosti ni o rezultatima tih ocjenjivanja.
9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju ugovor o osiguranju od odgovornosti osim ako je odgovornost preuzela država članica u skladu s nacionalnim pravom ili ako je sama država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.
10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve informacije prikupljene tijekom obavljanja zadaća ocjenjivanja sukladnosti u skladu s prilogima VII., IX. i X., osim u slučaju kad ih zahtijevaju nadležna tijela države članice u kojoj se obavljaju njegove zadaće. Vlasnička prava, prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne moraju se štititi.

11. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluje u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s člankom 42. ili osigurava da je njegovo osoblje koje obavlja zadaće ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o tim aktivnostima te kao opće vodič primjenjuje administrativne odluke i dokumente koji su rezultat rada te skupine.

Članak 31.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenima u relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da je u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 30. u mjeri u kojoj primjenjive usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 32.

Upotreba podizvođača i društva kćeri od strane prijavljenih tijela

1. Ako prijavljeno tijelo obavljanje specifičnih zadataka povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti povjeri podizvođačima ili ih prenese društvu kćeri, osigurava da taj podizvođač ili to društvo kći ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 30. te o tome obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje.

2. Prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri, bez obzira na mjesto njihova poslovnog nastana.
3. Aktivnosti se mogu povjeriti podizvođaču ili ih može provoditi društvo kći samo uz suglasnost klijenta.
4. Prijavljena tijela drže na raspolaganju tijelu koje provodi prijavljivanje relevantne dokumente koji se odnose na ocjenu osposobljenosti podizvođača ili društva kćeri i na posao koji su oni obavili u skladu s priložima VII., IX. i X.

Članak 33.

Zahtjev za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.
2. Zahtjevu za prijavljivanje prilaže se opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u priložima VII., IX. i X. i vrsta ili kategorija strojeva ili srodnih proizvoda za koje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tvrdi da je nadležno te, ako postoji, potvrda o akreditaciji koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 30.

3. Ako dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji iz stavka 2., ono tijelu koje provodi prijavljivanje dostavlja sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redovito praćenje njegove usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 30.

Članak 34.

Postupak prijavljivanja

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje prijavljuje samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 30.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje šalje prijavu Komisiji i drugim državama članicama putem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijava iz stavka 2. uključuje sljedeće:
 - (a) sve pojedinosti o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti koje treba provesti;
 - (b) informacije o modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti i vrstama ili kategorijama dotičnih strojeva ili srodnih proizvoda;
 - (c) relevantnu potvrdu o stručnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 33. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama dostavlja pisane dokaze kojima se potvrđuju stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i da je uspostavljen mehanizam kako bi se osiguralo da će se to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti redovito pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 30.
5. Dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od provjere valjanosti prijave ako ona uključuje potvrdu o akreditaciji iz članka 33. stavka 2. odnosno u roku od dva mjeseca od prijave ako ona uključuje pisane dokaze iz stavka 4. ovog članka.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom za potrebe ove Uredbe.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i druge države članice o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s prijavom iz stavka 2.

Članak 35.

Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

Dodjeljuje mu samo jedan takav broj, čak i kad je tijelo prijavljeno na temelju više akata Unije.

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih na temelju ove Uredbe, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljena.

Komisija osigurava ažuriranost tog popisa.

Članak 36.

Izmjene prijava

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje utvrdi ili sazna da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 30. ili da ne ispunjava svoje obveze utvrđene u članku 38., tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o težini neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave odnosno ako je prijavljeno tijelo prestalo s radom, tijelo koje provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da spise tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da se drže na raspolaganju odgovornim tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.

Članak 37.

Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili u kojima je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili u to da ono kontinuirano ispunjava zahtjeve i obveze kojima podliježe.
2. Država članica koja provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji na zahtjev sve informacije koje se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnog prijavljenog tijela.
3. Komisija osigurava da se sa svim osjetljivim informacijama prikupljenima tijekom njezinih istraga postupa kao s povjerljivim informacijama.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava ili da više ne ispunjava zahtjeve za svoje prijavljivanje, donosi provedbeni akt kojim od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 48. stavka 2.

Članak 38.

Operativne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilogima VII., IX. i X.
2. Prijavljeno tijelo provodi svoje aktivnosti na razmjernan način, izbjegavajući nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata i vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem poduzeće posluje, strukturi poduzeća, stupnju složenosti tehnologije o kojoj je riječ i masovnom ili serijskom karakteru proizvodnog procesa.

Prijavljeno tijelo pri tome ipak poštuje stupanj strogosti i razinu zaštite koji se zahtijevaju za usklađenost strojeva ili srodnih proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe.

3. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. ili odgovarajuće usklađene norme ili zajedničke specifikacije iz članka 20., od proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere te ne izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa, ne donosi odluku o odobrenju sustava kvalitete niti izdaje potvrdu na temelju provjere jedinice.
4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon donošenja odluke o odobrenju u skladu s Prilogom IX., prijavljeno tijelo utvrdi da stroj ili srodni proizvod više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i prema potrebi suspendira ili povlači odluku o odobrenju.

Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju traženi učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači sve odluke o odobrenju.

Članak 39.

Žalbe protiv odluka prijavljenih tijela

Prijavljeno tijelo osigurava dostupnost transparentnog i pristupačnog postupka za žalbe protiv njegovih odluka.

Članak 40.

Obveza prijavljenih tijela u pogledu obavješćivanja

1. Prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:
 - (a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde o EU ispitivanju tipa, odluke o odobrenju sustava kvalitete ili potvrde na temelju provjere jedinice;
 - (b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete njegove prijave;
 - (c) svakom zahtjevu za dostavu informacija koji je primilo od tijela za nadzor tržišta u vezi sa svojim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
 - (d) na zahtjev, o svim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenima u opsegu njegove prijave i svakoj drugoj provedenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.

2. Prijavljeno tijelo drugim tijelima prijavljenima na temelju ove Uredbe koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima su obuhvaćene iste vrste strojeva ili srodnih proizvoda pruža relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 41.
Razmjena iskustava

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 42.
Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava uspostavu i dobro funkcioniranje odgovarajuće koordinacije i suradnje između tijela prijavljenih na temelju ove Uredbe u obliku sektorske skupine prijavljenih tijela.

Prijavljena tijela u radu te skupine sudjeluju izravno ili preko imenovanih predstavnika.

Poglavlje VI.

Nadzor tržišta Unije i zaštitni postupci Unije

Članak 43.

*Postupak na nacionalnoj razini za postupanje s proizvodima
obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe koji predstavljaju rizik*

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, provode evaluaciju kako bi utvrdili ispunjava li dotični proizvod sve relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Dotični gospodarski subjekti u tu svrhu prema potrebi surađuju s tijelima za nadzor tržišta.

Ako tijekom evaluacije iz prvog podstavka tijela za nadzor tržišta utvrde da proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, bez odgode zahtijevaju da dotični gospodarski subjekt poduzme, u razumnom roku razmjernom prirodi rizika iz prvog podstavka, odgovarajuće i proporcionalne korektivne mjere, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3. Uredbe (EU) 2019/1020, kako bi uklonio nesukladnost ili opasnosti ili, ako to nije moguće, na najmanju moguću mjeru sveo rizik koji su navela tijela za nadzor tržišta.

Tijela za nadzor tržišta o tome obavješćuju relevantno prijavljeno tijelo.

2. Ako tijela za nadzor tržišta smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona obavješćuju Komisiju i druge države članice o rezultatima evaluacije i mjerama za koje su zahtijevala da ih gospodarski subjekt poduzme.
3. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje, u cijeloj Uniji, svih primjerenih korektivnih mjera u pogledu dotičnih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe koje je taj gospodarski subjekt stavio na raspolaganje na tržištu.

4. Ako dotični gospodarski subjekt ne poduzme korektivne mjere iz stavka 1. drugog podstavka u utvrđenom roku ili ako se ne ukloni nesukladnost iz stavka 1. drugog podstavka ili ako se rizik iz stavka 1. prvog podstavka nastavi, tijela za nadzor tržišta osiguravaju povlačenje ili opoziv dotičnog proizvoda, ili zabranu ili ograničenje stavljanja dotičnog proizvoda na raspolaganje na tržištu. U takvim slučajevima tijela za nadzor tržišta osiguravaju da se javnost, Komisija i druge države članice bez odgode o tome obavijeste.
5. Informacije iz stavka 4. moraju uključivati sve dostupne pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe, podrijetlo tog proizvoda, prirodu navodne nesukladnosti i uključenog rizika, prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente koje je iznio dotični gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno navode je li nesukladnost uzrokovana nečim od sljedećeg:
- (a) proizvod ne ispunjava zahtjeve koji se odnose na bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.;
 - (b) nedostaci u usklađenim normama iz članka 20. stavka 1.;
 - (c) nedostaci u zajedničkim specifikacijama iz članka 20. stavka 6.

6. Države članice koje nisu država članica koja je započela postupak u skladu s ovim člankom bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnosti dotičnog proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe i, u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom, o svojim prigovorima.
7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz stavka 4. država članica ili Komisija ne uloži prigovor protiv privremene mjere koju je poduzela neka država članica, ta se mjera smatra opravdanom.
8. Države članice osiguravaju da se odgovarajuće restriktivne mjere, kao što je povlačenje proizvoda, bez odgode poduzmu u pogledu dotičnog proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe.

Članak 44.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako su, po završetku postupka utvrđenog u članku 43. stavcima 4., 6. i 7., uloženi prigovori protiv mjere koju je poduzela država članica, odnosno ako Komisija smatra da je nacionalna mjera u suprotnosti s pravnim aktima Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i dotičnim gospodarskim subjektom ili dotičnim gospodarskim subjektima te provodi evaluaciju nacionalne mjere.

Na temelju rezultata te evaluacije Komisija donosi provedbeni akt u obliku odluke o opravdanosti nacionalne mjere.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te je bez odgode dostavlja svim državama članicama i dotičnom gospodarskom subjektu ili dotičnim gospodarskim subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice osiguravaju da se poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere, kao što je povlačenje, u pogledu nesukladnog proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe te o tome obavješćuju Komisiju.

Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe pripisuje nedostacima u usklađenim normama iz članka 43. stavka 5. točke (b) ove Uredbe ili zajedničkim specifikacijama iz članka 43. stavka 5. točke (c) ove Uredbe, Komisija primjenjuje postupak predviđen u članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 odnosno u članku 20. stavku 8. ove Uredbe.

Članak 45.

Sukladni proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koji predstavljaju rizik

1. Ako nakon provedbe evaluacije iz članka 43. stavka 1. država članica utvrdi da proizvod obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe, iako je sukladan s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III., ipak predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, za okoliš, ta država članica od dotičnog gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da dotični proizvod, kad se stavi na tržište, više ne predstavlja taj rizik, da povuče taj proizvod ili da ga opozove u razumnom roku razmjernom prirodi rizika.
2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje, u cijeloj Uniji, svih primjerenih korektivnih mjera u pogledu svih dotičnih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe koje je taj gospodarski subjekt stavio na raspolaganje na tržištu.
3. Država članica odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice o proizvodu koji predstavlja rizik, kako je navedeno u stavku 1. Ta obavijest mora uključivati sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnog proizvoda, podrijetla i lanca opskrbe tog proizvoda, prirodu uključenog rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija se bez odgode savjetuje s državama članicama i dotičnim gospodarskim subjektom ili subjektima te provodi evaluaciju poduzetih nacionalnih mjera.

Na temelju rezultata te evaluacije Komisija donosi provedbeni akt u obliku odluke o opravdanosti nacionalne mjere i prema potrebi nalaže odgovarajuće mjere.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 3.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i sigurnosti ljudi Komisija u skladu s postupkom iz članka 48. stavka 4. donosi provedbeni akt koji je odmah primjenjiv.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te je bez odgode dostavlja svim državama članicama i dotičnom gospodarskom subjektu ili dotičnim gospodarskim subjektima.

Članak 46.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 43., država članica od dotičnog gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako u pogledu stroja ili srodnog proizvoda utvrdi nešto od sljedećeg:
 - (a) oznaka CE stavljena je tako da se krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 24. ove Uredbe;
 - (b) oznaka CE nije stavljena;
 - (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje stavljen je tako da se krši članak 24. stavak 3. ili nije stavljen;
 - (d) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije ispravno sastavljena;
 - (e) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna;
 - (f) informacije iz članka 10. stavka 6. ili članka 13. stavka 3. nedostaju, netočne su ili nepotpune;
 - (g) nisu ispunjeni drugi administrativni zahtjevi predviđeni u članku 10. ili članku 13.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 43., država članica od dotičnog gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost o kojoj je riječ ako u pogledu djelomično dovršenog stroja utvrdi nešto od sljedećeg:
- (a) EU izjava o ugradnji nije sastavljena ili nije ispravno sastavljena;
 - (b) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna;
 - (c) informacije iz članka 11. stavka 5. ili članka 14. stavka 3. nedostaju, netočne su ili nepotpune;
 - (d) nisu ispunjeni drugi administrativni zahtjevi predviđeni u članku 11. ili članku 14.
3. Ako nesukladnost iz stavaka 1. i 2. postoji i dalje, dotična država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje dotičnog proizvoda obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

Poglavlje VII.

Delegiranje ovlasti i postupak odbora

Članak 47.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6. stavaka 2. i 11. te članka 7. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [*datum stupanja na snagu ove Uredbe*]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6. stavaka 2. i 11. te članka 7. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 6. stavaka 2. i 11. te članka 7. stavka 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 48.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da mišljenje u vezi s nacrtom provedbenog akta iz članka 20. stavka 3., primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se savjetuje s odborom o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog pravnog akta Unije zahtijeva savjetovanje sa sektorskim stručnjacima.

Odbor nadalje može razmotriti sva ostala pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe, a koja u skladu s njegovim poslovníkom postave njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

Poglavlje VIII.

Povjerljivost i sankcije

Članak 49.

Povjerljivost

1. Sve strane poštuju povjerljivost sljedećih informacija i podataka dobivenih u obavljanju svojih zadaća u skladu s ovom Uredbom:
 - (a) osobnih podataka;
 - (b) komercijalno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva, osim ako je otkrivanje u javnom interesu.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje se povjerljivo razmjenjuju među nadležnim nacionalnim tijelima i između nadležnih nacionalnih tijela i Komisije ne smiju se otkriti bez prethodne suglasnosti nadležnog nacionalnog tijela od kojeg informacije izvorno potječu.

3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja kao ni na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima imaju bilateralne ili multilateralne sporazume i dogovore o povjerljivosti ako se tim sporazumima i dogovorima osigurava da je svaka razmjena informacija u skladu s primjenjivim pravom Unije.

Članak 50.

Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na gospodarske subjekte koji krše ovu Uredbu i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće te mogu uključivati kaznene sankcije za teška kršenja.
2. Države članice do ... [*39 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Poglavlje IX.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 51.

Stavljanja izvan snage

1. Direktiva 73/361/EEZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Direktivu 73/361/EEZ, koja je stavljena izvan snage, smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

2. Direktiva 2006/42/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od ... [42 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Upućivanja na Direktivu 2006/42/EZ, koja je stavljena izvan snage, smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XII.

Članak 52.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne smiju spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda koji su stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2006/427EZ prije ... [42 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Međutim, poglavlje VI. ove Uredbe primjenjuje se od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe], mutatis mutandis na takve proizvode umjesto članka 11. te direktive, uključujući proizvode za koje je postupak već pokrenut na temelju članka 11. Direktive 2006/42/EZ.
2. Potvrde o EU ispitivanju tipa i odluke o odobrenju izdane u skladu s člankom 12. Direktive 2006/42/EZ ostaju valjane sve dok ne isteknu.

Članak 53.

Evaluacija i preispitivanje

1. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o evaluaciji i preispitivanju ove Uredbe do ... [60 mjeseci nakon datuma stupanja ove Uredbe na snagu] i nakon toga svake četiri godine. Ta se izvješća objavljuju.

2. Komisija, uzimajući u obzir tehnički napredak i praktično iskustvo stečeno u državama članicama kako je navedeno u članku 6., u to izvješće uključuje evaluaciju sljedećih aspekata ove Uredbe:

- (a) bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu III.;
- (b) postupka ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuje na strojeve ili srodne proizvode navedene u Prilogu I.

Izvješću se, prema potrebi, prilaže zakonodavni prijedlog za izmjenu odgovarajućih odredbi ove Uredbe.

3. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi posebno izvješće o procjeni članka 6. stavaka 4. i 5. ove Uredbe do ... [36 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i nakon toga svakih pet godina. Ta se izvješća objavljuju.

Komisija u svoja izvješća uključuje sljedeće:

- (a) sažetak podataka i informacija koje su države članice dostavile u skladu s člankom 6. stavkom 5. tijekom izvještajnog razdoblja;

- (b) ocjenu popisa kategorija strojeva ili srodnih proizvoda iz Priloga I. s obzirom na kriterije utvrđene u članku 6. stavku 4.

Komisija u izvješćima ocjenjuje primjerenost i dostupnost podataka i informacija koje su dostavile države članice, uključujući njihovu dostatnost i prikladnost za potrebe provedbe usporedbi te pritom utvrđuje eventualne nedostatke koje je potrebno ukloniti za osiguravanje djelotvornog funkcioniranja i izvršavanja članka 6.

Članak 54.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [42 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Međutim, sljedeći članci primjenjuju se od sljedećih datuma:

- (a) članci od 26. do 42. od ... [šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];
- (b) članak 50. stavak 1. od ... [39 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];

- (c) članak 6. stavak 7. i članci 48. i 52. od ... [*datum stupanja na snagu ove Uredbe*];
- (d) članak 6. stavci od 2. do 6., stavci 8. i 11. te članak 47. i članak 53. stavak 3. od ... [*12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Kategorije strojeva ili srodnih proizvoda
na koje se primjenjuje jedan od postupaka iz članka 25. stavaka 2. i 3.

Dio A

Kategorije strojeva ili srodnih proizvoda na koje se primjenjuje postupak iz članka 25. stavka 2.:

1. Zamjenjivi mehanički prijenosni uređaji, uključujući njihove štitnike.
2. Štitnici za zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje.
3. Dizalice za servisiranje vozila.
4. Prijenosni strojevi za pričvršćivanje sa patronama i drugim strojevima za utiskivanje.
5. Sigurnosne komponente s ponašanjem koje se potpuno ili djelomično samo razvija primjenom pristupa strojnog učenja (eng. machine learning) kojima se osiguravaju sigurnosne funkcije.
6. Strojevi koji imaju ugrađene sustave s ponašanjem koje se potpuno ili djelomično samo razvija primjenom pristupa strojnog učenja (eng. machine learning) kojima se osiguravaju sigurnosne funkcije koje nisu neovisno stavljene na tržište, samo u pogledu tih sustava.

Dio B

Kategorije strojeva ili srodnih proizvoda na koje se primjenjuje jedan od postupaka iz članka 25. stavka 3.:

1. Kružne pile (jednolisne ili višelisne) za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava ili za rad s mesom i materijalima sličnih fizikalnih svojstava, sljedećih vrsta:
 - 1.1. strojevi za piljenje s nepomičnim reznim alatom za vrijeme rezanja, koji imaju pričvršćenu podlogu ili nosač s ručnim dodavanjem izratka ili s odspojivim mehaničkim dodavanjem izradaka;
 - 1.2. strojevi za piljenje s nepomičnim reznim alatom za vrijeme rezanja, koji imaju ručno upravljani recipročni stol za piljenje ili nosač;
 - 1.3. strojevi za piljenje s nepomičnim reznim alatom za vrijeme rezanja, koji imaju ugrađen mehanički uređaj za dodavanje izradaka, s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem;
 - 1.4. strojevi za piljenje s pokretnim reznim alatom za vrijeme rezanja, koji imaju mehaničko kretanje reznog alata, s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem.

2. Strojovi za površinsku obradu drva s ručnim dodavanjem.
3. Strojovi za jednostrano blanjanje, s mehaničkim pomakom, s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem za obradu drva.
4. Tračne pile s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava ili za rad s mesom i materijalima sličnih fizikalnih svojstava, sljedećih vrsta:
 - 4.1. strojevi za piljenje s nepomičnim reznim alatom za vrijeme rezanja, koji imaju nepomičnu ili recipročnu podlogu ili nosač za izradak;
 - 4.2. strojevi za piljenje s reznim alatom postavljeni na nosač s recipročnim gibanjem.
5. Kombinirani strojevi, čije su vrste navedene u točkama od 1. do 4. i u točki 7. za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava.
6. Strojovi za izradu utora s ručnim dodavanjem i nekoliko držača alata za obradu drva.
7. Strojovi za oblikovanje drva s okomitim vretenom i s ručnim dodavanjem za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava.

8. Prenosive lančane pile za drvo.
9. Preše, uključujući kočnice na preši, za hladnu obradu metala, s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem, čiji pokretni radni dijelovi mogu imati hod veći od 6 mm i brzinu veću od 30 mm/s.
10. Strojevi za oblikovanje plastike injektiranjem ili prešanjem s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem.
11. Strojevi za oblikovanje gume injektiranjem ili prešanjem s ručnim dodavanjem i/ili skidanjem.
12. Strojevi za rad ispod zemlje sljedećih vrsta:
 - 12.1. lokomotive i vagoni za kočenje;
 - 12.2. hidraulični stropni podupirači.
13. Kamioni za skupljanje kućanskog otpada koji imaju ugrađen uređaj za prešanje s ručnim utovarom.
14. Uređaji za dizanje osoba ili osoba i tereta, kod kojih postoji opasnost od pada sa vertikalne visine veće od tri metra.

15. Zaštitni uređaji posebno konstruirani za otkrivanje prisutnosti osoba.
 16. Pomični blokirajući štitnici s pogonom konstruirani kao sigurnosna zaštita na strojevima iz točaka 9., 10. i 11. ovoga dijela.
 17. Logičke jedinice koje osiguravaju sigurnosne funkcije.
 18. Konstrukcije za zaštitu od prevrtanja (KZOP).
 19. Konstrukcije za zaštitu od predmeta koji padaju (KZOIP).
-

PRILOG II.

Indikativni popis sigurnosnih komponenti

1. Štitnici za zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje.
2. Zaštitni uređaji posebno konstruirani za otkrivanje prisutnosti osoba.
3. Pomični blokirajući štitnici s pogonom konstruirani kao sigurnosna zaštita na strojevima iz točaka 9., 10. i 11. Priloga I. dijela B.
4. Logičke jedinice koje služe za sigurnosne funkcije.
5. Ventili s dodatnom funkcijom za otkrivanje kvara, namijenjeni za kontrolu opasnog kretanja strojeva.
6. Sustavi za odvođenje emisija na strojevima.
7. Štitnici i zaštitni uređaji konstruirani za zaštitu osoba od pokretnih dijelova uključenih u rad strojeva.
8. Nadzorni uređaji za utovar i kontrolu kretanja kod strojeva za dizanje.
9. Sustavi za zadržavanje osoba na njihovim sjedalima.

10. Uređaji za zaustavljanje u hitnim slučajevima.
11. Sustavi za sprečavanje nakupljanja potencijalno opasnog elektrostatičkog naboja.
12. Ograničivači energije i uređaji za rasterećenje iz odjeljaka 1.5.7., 3.4.7. i 4.1.2.6. Priloga III.
13. Sustavi i uređaji za smanjivanje buke i vibracija.
14. Konstrukcije za zaštitu od prevrtanja (KZOP).
15. Konstrukcije za zaštitu od predmeta koji padaju (KZOIP).
16. Kontrolni uređaji koji zahtijevaju upotrebu obje ruke.
17. Sljedeće komponente za strojeve konstruirane za podizanje i/ili spuštanje osoba između različitih razina:
 - (a) uređaji za zaključavanje vrata na razinama;
 - (b) uređaji za sprečavanje pada nosača tereta ili nekontroliranih gibanja prema gore;

- (c) uređaji za ograničavanje brzine;
 - (d) uređaji za apsorpciju energije, nelinearni ili s prigušenjem povratnog gibanja;
 - (e) uređaji za disipaciju energije;
 - (f) sigurnosni uređaji, ugrađeni u mehanizmima hidrauličkih krugova, koji se upotrebljavaju za sprečavanje padova;
 - (g) sigurnosni prekidači koji sadržavaju elektroničke komponente.
18. Softver koji osigurava sigurnosne funkcije.
19. Sigurnosne komponente s ponašanjem koje se potpuno ili djelomično samo razvija primjenom pristupa strojnog učenja (eng. machine learning) kojima se osiguravaju sigurnosne funkcije.
20. Sustavi filtriranja namijenjeni ugradnji u kabine strojeva radi zaštite operatera ili drugih osoba od opasnih materijala i tvari, uključujući sredstva za zaštitu bilja, te filteri za takve sustave filtriranja.
-

PRILOG III.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za projektiranje i izradu strojeva ili srodnih proizvoda

Dio A Definicije

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „opasnost” znači mogući izvor ozljede ili oštećenja zdravlja;
- (b) „opasno područje” znači bilo koje područje unutar stroja ili srodnog proizvoda i/ili oko njega na kojem je osoba izložena riziku za svoje zdravlje ili sigurnost;
- (c) „izložena osoba” znači svaka osoba koja se djelomično ili u potpunosti nalazi u opasnome području;
- (d) „operator” znači osoba ili osobe čija je zadaća postavljanje, rukovanje, podešavanje, održavanje, čišćenje, popravak ili prijevoz stroja ili srodnog proizvoda;
- (e) „rizik” znači kombinacija vjerojatnosti i stupnja ozljede ili oštećenja zdravlja do kojih može doći zbog opasne situacije;

- (f) „štitnik” znači dio stroja ili srodnog proizvoda koji je posebno namijenjen za zaštitu u obliku fizičkom preprekom;
- (g) „zaštitni uređaj” znači uređaj (koji nije štitnik) koji sam ili zajedno sa štitnikom smanjuje rizik;
- (h) „pravilna uporaba” znači uporaba stroja ili srodnog proizvoda u skladu s informacijama dostupnima u uputama za uporabu;
- (i) „razumno predvidiva nepravilna uporaba” znači uporaba stroja ili srodnog proizvoda na način koji nije predviđen uputama za uporabu, ali koji može proizaći iz lako predvidivog ljudskog ponašanja.

Dio B

Opća načela

1. Proizvođač stroja ili srodnog proizvoda osigurava provedbu procjene rizika u svrhu određivanja bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji se primjenjuju na stroj ili srodni proizvod. Stroj ili srodni proizvod zatim mora biti projektiran i izrađen kako bi se uklonile opasnosti ili, ako to nije moguće, sveli na najmanju moguću mjeru svi relevantni rizici, uzimajući u obzir rezultate procjene rizika.

Iterativnim procesom procjene rizika i smanjenja rizika iz prvog odlomka proizvođač:

- (a) određuje ograničenja stroja ili srodnog proizvoda, uključujući njegovu pravilnu uporabu i svaku razumno predvidivu nepravilnu uporabu;
- (b) određuje opasnosti koje stroj ili srodni proizvod može uzrokovati, kao i s njima povezane opasne situacije;
- (c) procjenjuje rizike, uzimajući u obzir težinu moguće ozljede ili oštećenje zdravlja te vjerojatnost za njihovo pojavljivanje;
- (d) procjenjuje rizike kako bi se odredilo je li potrebno provesti smanjenje rizika, u skladu s ciljem ove Uredbe;
- (e) uklanja opasnosti ili smanjuje rizike povezane s tim opasnostima tako što primjenjuje zaštitne mjere, prema redoslijedu važnosti utvrđenom u odjeljku 1.1.2. točki (b).

Procjena rizika i smanjenje rizika uključuju opasnosti koje bi mogle nastati tijekom životnog ciklusa stroja ili srodnog proizvoda, a koje su predvidive u trenutku stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište i to kao ciljani razvoj njegova ponašanja ili logike koji se potpuno ili djelomično sami razvijaju jer je stroj ili srodni proizvod projektiran za rad s više stupnjeva autonomije. Procjena rizika i smanjenje rizika uključuju rizike koji proizlaze iz interakcija između strojeva kako bi se postigao isti cilj i koji su raspoređeni i kojima se upravlja tako da djeluju kao jedinstvena cjelina, čime čine stroj kako je definiran u članku 3. točki 1. podtočki (d).

2. Obveze utvrđene u bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima primjenjuju se samo ako odgovarajuća opasnost postoji za dotični stroj ili srodni proizvod kad se on upotrebljava u skladu s uvjetima koje je predvidio proizvođač ili u predvidivim neuobičajenim situacijama. Međutim, u svim se slučajevima primjenjuju načela objedinjene sigurnosti iz odjeljka 1.1.2. i obveze povezane s označavanjem strojeva ili srodnih proizvoda iz odjeljka 1.7.3. i uputama za uporabu iz odjeljka 1.7.4.
3. Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u ovom Prilogu su obvezni; međutim, uzimajući u obzir trenutačno stanje tehnike, nije moguće uvijek ispuniti ciljeve koji su njima propisani. U takvim slučajevima stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran i izrađen tako da se što više postignu ti ciljevi.

4. Ovaj Prilog podijeljen je u šest poglavlja. Prvo je poglavlje općeg karaktera i primjenjuje se na sve strojeve ili srodne proizvode. Ostala poglavlja odnose se na određene vrste posebnih opasnosti. Unatoč tomu od velike je važnosti pregledati cijeli ovaj Prilog kako bi se provjerilo da su ispunjeni svi relevantni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi. U projektiranju stroja ili srodnog proizvoda uzimaju se u obzir zahtjevi iz prvog poglavlja i zahtjevi iz jednog ili više ostalih poglavlja, ovisno o rezultatima procjene rizika provedene u skladu s točkom 1. ovih Općih načela. Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za zaštitu okoliša primjenjuju se samo na strojeve ili srodne proizvode navedene u odjeljku 2.4.
5. Ova opća načela primjenjuju se na procjenu rizika koju provodi proizvođač djelomično dovršenih strojeva.

1. BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI

1.1. OPĆE NAPOMENE

1.1.1. Primjenjivost

Obveze utvrđene bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima primjenjuju se na djelomično dovršene strojeve u mjeri u kojoj su ti zahtjevi relevantni.

Relevantni zahtjevi koji se odnose na djelomično dovršene strojeve ne obuhvaćaju zahtjeve koji se mogu ispuniti samo u trenutku ugradnje djelomično dovršenog stroja.

Međutim, načela objedinjene sigurnosti utvrđena u odjeljku 1.1.2. primjenjuju se u svim slučajevima.

1.1.2. Načela objedinjene sigurnosti

- (a) Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da budu prikladni za svoju namjenu i tako da je moguće upravljanje njima te podešavanje i održavanje tih strojeva ili srodnih proizvoda bez ugrožavanja osoba ako se te radnje izvršavaju u skladu s predviđenim uvjetima, ali uzimajući u obzir i svaku razumno predvidivu nepravilnu uporabu. Zaštitne mjere namijenjene su uklanjanju svakog rizika tijekom cijelog predvidivog radnog vijeka stroja ili srodnog proizvoda, uključujući faze prijevoza, sastavljanja, rastavljanja, onesposobljavanja i odlaganja.

- (b) Prilikom odabira najprikladnijih metoda proizvođač primjenjuje sljedeća načela, prema sljedećem redosljedu:
- i. ukloniti opasnosti ili, ako to nije moguće, svesti rizike na najmanju moguću mjeru (inherentno sigurno projektiranje i inherentno sigurna izrada strojeva ili srodnih proizvoda);
 - ii. poduzeti potrebne zaštitne mjere u pogledu rizika koji se ne mogu ukloniti;
 - iii. obavijestiti korisnike o preostalim rizicima zbog mogućih nedostataka poduzetih zaštitnih mjera, naznačiti je li potrebno posebno osposobljavanje i navesti je li potrebno osigurati osobnu zaštitnu opremu.
- (c) Pri projektiranju i izradi stroja ili srodnog proizvoda i sastavljanju uputa za uporabu proizvođač predviđa, uz pravilnu uporabu stroja ili srodnog proizvoda, i svaku njegovu razumno predvidivu nepravilnu uporabu. Stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran i izrađen tako da sprečava nepravilnu uporabu ako takva uporaba može prouzročiti rizik. Prema potrebi u uputama za uporabu korisnika se upozorava na načine na koje se stroj ili srodni proizvod ne smije upotrebljavati, a za koje je iskustvo pokazalo da su mogući.

- (d) Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni uzimajući u obzir ograničenja operatera koja su posljedica potrebne ili predvidive uporabe osobne zaštitne opreme.
- (e) Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da, ako je to primjenjivo, korisnik može ispitati sigurnosne funkcije. Stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen svom posebnom opremom i priborom, a prema potrebi i opisom konkretnih postupaka za ispitivanje funkcija, koji su potrebni za njegovo ispitivanje, podešavanje, održavanje i sigurnu uporabu.

1.1.3. Materijali i proizvodi

Materijali koji se upotrebljavaju za izradu strojeva ili srodnih proizvoda, ili proizvoda koji se upotrebljavaju odnosno proizvode tijekom njihove uporabe, ne smiju ugrožavati zdravlje ni sigurnost ljudi. Ako se upotrebljavaju tekućine, strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da spriječe rizike zbog punjenja, uporabe, obnavljanja ili pražnjenja.

1.1.4. Rasvjeta

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti opremljeni ugrađenom rasvjetom primjerenom za predmetne radnje ako bi nedostatak ugrađene rasvjete mogao prouzročiti rizik unatoč normalnom osvjetljenju prostora.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da nema zasjenjenih mjesta koja mogu izazvati smetnje, nadražujućih odsjaja ni opasnih stroboskopskih pojava na pokretnim dijelovima nastalih zbog osvjjetljenja.

Unutarnji dijelovi koji zahtijevaju česte provjere i podešavanja te područja održavanja moraju biti primjereno osvijetljeni.

1.1.5. Projektiranje stroja ili srodnog proizvoda u cilju lakšeg rukovanja strojevima ili strojnim proizvodima

Stroj ili srodni proizvod ili svaki njegov sastavni dio moraju:

- (a) biti prikladni za sigurno rukovanje i prijevoz;
- (b) biti pakirani ili projektirani tako da se mogu sigurno i bez oštećenja skladištiti.

Tijekom prijevoza stroja ili srodnog proizvoda ili njegovih sastavnih dijelova ne smije postojati mogućnost naglih kretnji ili opasnosti zbog nestabilnosti sve dok se strojem ili srodnim proizvodom ili njegovim sastavnim dijelovima rukuje u skladu s uputama.

Kada težina, veličina ili oblik stroja ili srodnog proizvoda ili njegovih raznih sastavnih dijelova onemogućuju njihovo ručno premještanje, stroj ili srodni proizvod ili svaki njegov sastavni dio moraju:

- (a) biti opremljeni priključcima za opremu za dizanje; ili
- (b) biti projektirani tako da je takvu opremu moguće ugraditi; ili
- (c) biti oblikovani tako da je na njih lako pričvrstiti standardnu opremu za dizanje.

Ako je stroj ili srodni proizvod ili neki od njegovih sastavnih dijelova potrebno ručno premjestiti, oni moraju biti:

- (a) lako pomični; ili
- (b) opremljeni za sigurno dizanje i premještanje.

Moraju se utvrditi posebni postupci za rukovanje alatima i/ili dijelovima stroja ili srodnog proizvoda koji bi, iako su lagani, mogli biti opasni.

1.1.6. Ergonomija

Pod uvjetima pravilne uporabe neudobnost, zamor i fizički ili psihološki stres kojima je izložen operater moraju biti uklonjeni ili svedeni na najmanju moguću mjeru, uzimajući u obzir barem sljedeća ergonomska načela:

- (a) poštovanje razlika među operaterima u pogledu fizičkih dimenzija, snage i izdržljivosti;
- (b) izbjegavanje potrebe za zahtjevnim radnim položajima ili pokretima i fizičkom snagom koji premašuju sposobnost operatera;
- (c) osiguranje dostatnog prostora za pomicanje dijelova tijela operatera;
- (d) izbjegavanje radnog tempa koji određuje stroj;
- (e) izbjegavanje praćenja koje iziskuje dugotrajnu koncentraciju,
- (f) prilagođavanje sučelja čovjek-stroj predvidivim osobinama operaterâ, među ostalim u pogledu stroja ili srodnog proizvoda s predviđenim ponašanjem ili logikom koji se potpuno ili djelomično sami razvijaju, a koji je projektiran za rad s više stupnjeva autonomije;

- (g) prema potrebi, prilagođavanje stroja ili srodnog proizvoda s predviđenim ponašanjem ili logikom koji se potpuno ili djelomično sami razvijaju, a koji je projektiran za rad s više stupnjeva autonomije tako da na odgovarajući i prikladan način odgovara na ljudske poticaje (kao što su verbalni poticaji (riječ) i neverbalni poticaji (geste, izrazi lica ili pokreti tijela)) i da na razumljiv način obavješćuje operatere o svojim planiranim radnjama (npr. što će učiniti i zašto).

1.1.7. Upravljačka mjesta

Upravljačka mjesta moraju biti projektirana i izrađena tako da sprečavaju svaki rizik prouzročen ispušnim plinovima ili nedostatkom kisika.

Ako je stroj ili srodni proizvod namijenjen za uporabu u opasnom okruženju koje predstavlja rizike za zdravlje i sigurnost operatera ili ako sam stroj ili srodni proizvod uzrokuje opasno okruženje, operateru se primjerenim sredstvima moraju osigurati dobri uvjeti rada i zaštita od predvidivih opasnosti.

Prema potrebi upravljačko mjesto mora biti opremljeno primjerenom kabinom projektiranom, izrađenom ili opremljenom kako bi ispunila prethodno navedene zahtjeve. Izlaz mora omogućavati brzo napuštanje kabine. Osim toga, kad je primjenjivo, obvezno je osigurati izlaz za slučaj opasnosti, koji se mora nalaziti u smjeru drukčijem od uobičajenog izlaza.

1.1.8. Sjedala

Prema potrebi i ako to uvjeti rada omogućuju, radne stanice koje su sastavni dio stroja ili srodnog proizvoda moraju biti projektirane tako da omogućuju postavljanje sjedala.

Ako je predviđeno da operater sjedi tijekom upravljanja, a upravljačko mjesto je sastavni dio stroja ili srodnog proizvoda, stroj ili srodni proizvod mora imati ugrađeno sjedalo.

Sjedalo operatera mora operateru omogućiti održavanje stabilnog položaja.

Nadalje, sjedalo i njegova udaljenost od kontrolnih uređaja moraju se moći prilagoditi operateru.

Ako je stroj ili srodni proizvod izložen vibracijama, sjedalo mora biti projektirano i izrađeno tako da se vibracije koje se prenose na operatera smanje na najmanju moguću mjeru. Postolje sjedala mora izdržati sva opterećenja kojima može biti izloženo. Ako pod nogama operatera nema poda, mora biti ugrađen podnožnik obložen materijalom otpornim na klizanje.

1.1.9. Zaštita od zloporabe

Stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran i izrađen tako da njegova veza s drugim uređajem putem bilo koje funkcionalnosti spojenog uređaja ili bilo kojeg udaljenog uređaja koji ima uspostavljenu vezu sa strojem ili srodnim proizvodom ne dovodi do opasne situacije.

Hardverska komponenta koja prenosi signale ili podatke, koja je relevantna za vezu ili pristup softveru te koja je ključna za sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima mora biti projektirana tako da je na odgovarajući način zaštićena od slučajne ili namjerne zlouporabe. Stroj ili srodni proizvod prikuplja dokaze o legitimnim ili nelegitimnim radnjama na toj hardverskoj komponenti ako je to relevantno za vezu ili pristup softveru koji je je ključan za sukladnost stroja ili srodnog proizvoda.

Softver i podaci koji su ključni za sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima moraju se identificirati kao takvi i na odgovarajući način zaštititi od slučajne ili namjerne zlouporabe.

Stroj ili srodni proizvod mora prepoznati instalirani softver potreban za siguran rad te mora tu informaciju u svakom trenutku moći pružiti u lako dostupnom obliku.

Stroj ili srodni proizvod prikuplja dokaze o legitimnim ili nelegitimnim pokušajima utjecanja na softver odnosno o preinaci softvera instaliranog na stroju ili srodnom proizvodu ili njegove konfiguracije.

1.2. KONTROLNI SUSTAVI

1.2.1. Sigurnost i pouzdanost kontrolnih sustava

Kontrolni sustavi moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju nastanak opasnih situacija.

Kontrolni sustavi moraju biti projektirani i izrađeni tako da:

- (a) mogu izdržati, ako je to primjereno okolnostima i rizicima, predviđena radna opterećenja te predviđene i nepredviđene vanjske utjecaje, uključujući razumno predvidive zlonamjerne pokušaje trećih strana koji dovode do opasne situacije;
- (b) neispravnost u hardveru ili logici kontrolnog sustava ne dovodi do opasnih situacija;
- (c) pogreške u logici kontrolnih sustava ne dovode do opasnih situacija;

- (d) ograničenja sigurnosnih funkcija utvrđuju se kao dio procjene rizika koju provodi proizvođač te nisu dopuštene nikakve izmjene postavki ili pravila koje generira stroj ili srodni proizvod ili operater, među ostalim tijekom faze učenja stroja ili srodnog proizvoda, ako bi takve izmjene mogle dovesti do opasnih situacija;
- (e) razumno predvidive ljudske pogreške tijekom rada ne dovode do opasnih situacija;
- (f) zapisnik o praćenju podataka generiranih u vezi s pokušajem zlouporabe i verzija sigurnosnog softvera učitanih nakon što je stroj ili srodni proizvod stavljen na tržište ili pušten u uporabu ostaje aktivan pet godina od tog učitavanja, isključivo u svrhu dokazivanja sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s ovim Prilogom na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela;

Kontrolni sustavi strojeva ili srodnih proizvoda s ponašanjem ili logikom koji se potpuno ili djelomično sami razvijaju, a koji su projektirani za rad s više stupnjeva autonomije moraju biti projektirani i izrađeni tako da:

- (a) ne uzrokuju da stroj ili srodni proizvod izvršava radnje koje nisu među njegovim definiranim zadacima i koje su izvan njegova prostora za kretanje;

- (b) omogućeno je bilježenje podataka o postupku donošenja odluka povezanih sa sigurnošću za sigurnosne sustave temeljene na softveru kojima se osigurava sigurnosna funkcija, uključujući sigurnosne komponente, nakon što stroj ili srodni proizvod bude stavljen na tržište ili pušten u uporabu, s time da se takvi podaci zadržavaju godinu dana od njihova prikupljanja, isključivo u svrhu dokazivanja sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s ovim Prilogom na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela.
- (c) stroj ili srodni proizvod moguće je u svakom trenutku ispraviti kako bi se očuvala njegova inherentna sigurnost.

Posebna pozornost mora se posvetiti sljedećem:

- (a) stroj ili srodni proizvod ne smije se moći neočekivano pokrenuti;
- (b) parametri stroja ili srodnog proizvoda ne smiju se nekontrolirano mijenjati ako takva promjena može dovesti do opasnih situacija;
- (c) preinake postavki ili pravila koje generira stroj ili srodni proizvod ili operateri, među ostalim tijekom faze učenja stroja ili srodnog proizvoda, moraju se spriječiti ako bi takve preinake mogle dovesti do opasnih situacija;
- (d) zaustavljanje stroja ili srodnog proizvoda ne smije se spriječiti ako je naredba za zaustavljanje već izdana;

- (e) nijedan pokretni dio stroja ili srodnog proizvoda ni dio koji stroj ili srodni proizvod drži ne smije otpasti ni biti izbačen;
- (f) automatsko ili ručno zaustavljanje bilo kojeg pokretnog dijela mora biti nesmetano;
- (g) zaštitni uređaji moraju ostati potpuno djelotvorni ili izdati naredbu za zaustavljanje;
- (h) sigurnosni dijelovi kontrolnog sustava moraju se na dosljedan način primjenjivati na cijeli sklop strojeva ili srodnih proizvoda ili djelomično dovršenih strojeva ili njihovu kombinaciju.

Kad je riječ o bežičnom upravljanju, ni prekid komunikacije ili veze ni loša veza ne smiju dovesti do opasne situacije.

1.2.2. Kontrolni uređaji

Kontrolni uređaji moraju biti:

- (a) jasno vidljivi i prepoznatljivi te, gdje je to primjereno označeni piktogramima;
- (b) postavljeni na takav način da je njima moguće sigurno upravljati bez zadržke ili gubitka vremena, i bez nejasnoća;
- (c) projektirani tako da je kretanje kontrolnog uređaja u skladu s njegovim učinkom;

- (d) postavljeni izvan opasnih područja, osim ako je to potrebno za određene kontrolne uređaje kao što su uređaji za zaustavljanje u slučaju opasnosti ili viseći upravljač;
- (e) postavljeni tako da njihovo rad ne može izazvati dodatni rizik;
- (f) projektirani ili zaštićeni tako da se željeni učinak, ako postoji neka opasnost, može postići samo namjernom radnjom;
- (g) izrađeni tako da mogu izdržati predvidiva opterećenja, pri čemu se posebna pozornost mora posvetiti uređajima za zaustavljanje u slučaju opasnosti koji su izloženi znatnim opterećenjima.

Kad je kontrolni uređaj projektiran i izrađen za izvršavanje nekoliko različitih radnji, odnosno ako nema odnosa „jedan na jedan”, radnja koja se treba izvršiti mora biti jasno prikazana te se, ako je to potrebno, mora potvrditi.

Kontrolni uređaji moraju biti raspoređeni tako da njihov raspored, hod i otpor kod upravljanja budu u skladu s radnjom koju trebaju izvršiti, uz poštovanje ergonomskih načela.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti opremljeni indikatorima potrebnima za sigurno upravljanje. Operater ih mora moći pročitati sa svojeg kontrolnog mjesta.

Sa svakog kontrolnog mjesta operater mora moći provjeriti da se nitko ne nalazi na opasnim područjima odnosno kontrolni sustav mora biti projektiran i izrađen tako da je pokretanje onemogućeno sve dok se netko nalazi na opasnom području.

Ako nijedna od navedenih mogućnosti nije primjenjiva, prije pokretanja stroja ili srodnog proizvoda daje se zvučni i/ili vizualni signal upozorenja. Izložene osobe moraju imati dovoljno vremena da napuste opasno područje ili spriječe pokretanje stroja.

Prema potrebi mora se osigurati da se strojem ili srodnim proizvodom može upravljati samo s kontrolnih mjesta postavljenih na jednom ili više unaprijed određenih područja ili pozicija.

Ako postoji više kontrolnih mjesta, kontrolni sustav mora biti projektiran tako da uporaba jednog onemogućuje uporabu ostalih, osim uređaja za zaustavljanje i zaustavljanje u slučaju opasnosti.

Kad stroj ili srodni proizvod ima više od jednog upravljačkog mjesta, svako upravljačko mjesto mora biti opremljeno svim potrebnim kontrolnim uređajima tako da si operateri međusobno ne smetaju niti se dovode u opasne situacije.

1.2.3. Pokretanje

Pokretanje stroja ili srodnog proizvoda mora biti moguće samo namjernim pokretanjem kontrolnog uređaja koji je namijenjen za tu svrhu.

Isti se zahtjev primjenjuje:

- (a) kod ponovnog pokretanja stroja ili srodnog proizvoda nakon zaustavljanja, bez obzira na uzrok zaustavljanja;
- (b) prilikom značajnije promjene radnih uvjeta,

Međutim, stroj ili srodni proizvod može se ponovno pokrenuti ili se radni uvjeti mogu promijeniti namjernim pokretanjem uređaja namijenjenog za tu svrhu koji nije kontrolni uređaj, pod uvjetom da to ne dovodi do opasne situacije.

Stroj ili srodni proizvod koji je u automatskom načinu rada može se pokrenuti odnosno ponovno pokrenuti nakon zaustavljanja ili se njegovi radni uvjeti mogu promijeniti bez korisničke naredbe pod uvjetom da to ne dovodi do opasne situacije.

Ako stroj ili srodni proizvod ima nekoliko kontrolnih uređaja za pokretanje te se operateri mogu međusobno dovesti u opasnost, moraju se ugraditi dodatni uređaji koji će isključiti takve rizike. Ako je radi sigurnosti potrebno da se pokretanje i/ili zaustavljanje izvrši posebnim redoslijedom, moraju postojati uređaji koji osiguravaju da će se navedene radnje izvršavati pravilnim redoslijedom.

1.2.4. Zaustavljanje

1.2.4.1. Normalno zaustavljanje

Stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen kontrolnim uređajem kojim se omogućuje potpuno zaustavljanje stroja na siguran način.

Svaka radna stanica mora biti opremljena kontrolnim uređajem za zaustavljanje nekih ili svih funkcija stroja ili srodnog proizvoda, ovisno o postojećim opasnostima, tako da stroj ili srodni proizvod bude siguran.

Kontrolni uređaji za zaustavljanje stroja ili srodnog proizvoda moraju imati prednost pred kontrolnim uređajima za pokretanje.

Kad se stroj ili srodni proizvod ili njegovi opasni dijelovi zaustave, mora se prekinuti napajanje odgovarajućih pokretača.

1.2.4.2. Operativno zaustavljanje

Ako kontrolni uređaj za zaustavljanje iz operativnih razloga ne prekida napajanje pokretača, zaustavljeno stanje mora se nadzirati i održavati.

1.2.4.3. Zaustavljanje u slučaju opasnosti

Stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen jednim ili više uređaja za zaustavljanje u slučaju opasnosti kako bi se omogućilo otklanjanje stvarne ili neposredne opasnosti.

Primjenjuju se sljedeće iznimke:

- (a) stroj ili srodni proizvod kod kojeg uređaj za zaustavljanje u slučaju opasnosti ne bi smanjio rizik zato što ne bi smanjio vrijeme potrebno za zaustavljanje ili zato što ne bi omogućio poduzimanje posebnih mjera potrebnih za uklanjanje rizika;
- (b) prijenosni ručni ili ručno upravljani strojevi ili srodni proizvodi.

Uređaj mora:

- (a) imati jasno prepoznatljive, jasno vidljive i brzo dostupne kontrolne uređaje;
- (b) zaustaviti opasnu radnju što je brže moguće bez stvaranja dodatnih rizika;
- (c) ako je to potrebno, pokrenuti ili omogućiti pokretanje određenih zaštitnih radnji.

Kad uređaj za zaustavljanje u slučaju opasnosti prestane aktivno djelovati zbog naredbe za zaustavljanje, uređaj mora tu naredbu održati do trenutka izričitog premošćivanja te naredbe; pokretanje uređaja ne smije biti moguće bez aktiviranja naredbe za zaustavljanje; isključivanje uređaja mora biti moguće samo odgovarajućom radnjom te se isključivanjem uređaja ne smije ponovo pokrenuti stroj ili srodni proizvod, već samo omogućiti njegovo ponovno pokretanje.

Funkcija zaustavljanja u slučaju opasnosti mora biti dostupna i upotrebljiva u svakom trenutku bez obzira na način rada.

Uređaji za zaustavljanje u slučaju opasnosti moraju biti potpora ostalim sigurnosnim mjerama, a ne njihova zamjena.

1.2.4.4. Sklopovi strojeva ili srodnih proizvoda

Ako su stroj ili srodni proizvod ili njegovi dijelovi projektirani za zajednički rad, stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran i izrađen tako da kontrolni uređaji za zaustavljanje, uključujući uređaje za zaustavljanje u slučaju opasnosti, mogu zaustaviti ne samo stroj ili srodni proizvod već i svu povezanu opremu ako bi njezin daljnji rad mogao biti opasan.

1.2.5. Odabir načina kontrole ili načina upravljanja

Odabrani način kontrole ili način upravljanja mora imati prioritet u odnosu na sve ostale načine kontrole ili način upravljanja, osim zaustavljanju u slučaju opasnosti.

Ako je stroj ili srodni proizvod projektiran i izrađen tako da omogućuje primjenu nekoliko načina kontrole ili način upravljanja koji zahtijevaju drukčije zaštitne mjere i/ili radne postupke, mora biti opremljen izbornikom načina kontrole ili upravljanja, koji je moguće zaključiti u svakoj poziciji. Svaka pozicija izbornika mora biti jasno prepoznatljiva i mora odgovarati pojedinom načinu upravljanja ili kontrole.

Izbornik se može zamijeniti nekom drugom metodom odabira kojom se ograničava uporaba određenih funkcija stroja ili srodnog proizvoda na određene kategorije operatera.

Ako za određene postupke stroj ili srodni proizvod mora biti u mogućnosti raditi s odmaknutim ili uklonjenim štitnikom i/ili isključenim zaštitnim uređajem, izbornik načina kontrole ili upravljanja istodobno mora:

- (a) isključiti sve ostale načine kontrole ili upravljanja;
- (b) omogućiti izvršavanje opasnih funkcija isključivo uporabom kontrolnih uređaja koji zahtijevaju kontinuirano djelovanje;

- (c) omogućiti izvršavanje opasnih funkcija samo u uvjetima smanjenog rizika uz istodobno sprečavanje opasnosti od povezanih nizova;
- (d) spriječiti svako izvršavanje opasnih funkcija namjernim ili nenamjernim djelovanjem na senzore stroja ili srodnog proizvoda.

Ako nije moguće ispuniti ta četiri uvjeta istodobno, izbornik načina kontrole ili upravljanja mora pokrenuti neke druge zaštitne mjere koje su projektirane i izrađene kako bi osigurale sigurno područje djelovanja.

Nadalje, operater mora s mjesta podešavanja moći kontrolirati funkcioniranje dijelova na kojima radi.

1.2.6. Prekid napajanja energijom ili veze s komunikacijskom mrežom

Prekid napajanja stroja ili srodnog proizvoda ili njegove veze s komunikacijskom mrežom, njihova ponovna uspostava nakon prekida ili bilo kakve promjene u njima ne smiju dovesti do opasnih situacija.

Posebna pozornost mora se posvetiti sljedećem:

- (a) stroj ili srodni proizvod ne smije se moći neočekivano pokrenuti;

- (b) parametri stroja ne smiju se nekontrolirano mijenjati ako takva promjena može dovesti do opasnih situacija;
- (c) zaustavljanje stroja ili srodnog proizvoda ne smije se spriječiti ako je naredba za zaustavljanje već izdana;
- (d) nijedan pokretni dio stroja ili srodnog proizvoda ni dio koji stroj ili srodni proizvod drži ne smije otpasti ni biti izbačen;
- (e) automatsko ili ručno zaustavljanje bilo kojeg pokretnog dijela mora biti nesmetano;
- (f) zaštitni uređaji moraju ostati potpuno djelotvorni ili izdati naredbu za zaustavljanje.

1.3. ZAŠTITA OD MEHANIČKIH RIZIKA

1.3.1. Rizik od gubitka stabilnosti

Stroj ili srodni proizvod i njegove komponente i priključci moraju biti dostatno stabilni kako bi se onemogućilo prevrtanje, ispadanje ili nekontrolirano kretanje tijekom prijevoza, sastavljanja, rastavljanja i bilo koje druge radnje koja uključuje taj stroj ili srodni proizvod.

Ako oblik samog stroja ili srodnog proizvoda ili njegov predviđeni način postavljanja ne osiguravaju dovoljnu stabilnost, prikladna sredstva pričvršćivanja moraju se osigurati i navesti u uputama za uporabu.

1.3.2. Rizik od puknuća tijekom rada

Razni dijelovi strojeva ili srodnih proizvoda i njihovi spojevi moraju izdržati opterećenja kojima su izloženi tijekom uporabe.

Trajnost upotrijebljenih materijala mora odgovarati radnim uvjetima koje je predvidio proizvođač, posebno u odnosu na pojave kao što su zamor, starenje, korozija i trošenje.

U uputama za uporabu moraju biti naznačene vrsta i učestalost provjera i održavanja potrebnih iz sigurnosnih razloga. Prema potrebi u uputama za uporabu moraju biti naznačeni dijelovi koji su izloženi trošenju i kriteriji za zamjenu.

Ako unatoč poduzetim mjerama i dalje postoji rizik od puknuća ili raspadanja, predmetni dijelovi moraju biti postavljeni, smješteni ili zaštićeni tako da se sve krhotine zadrže, sprečavajući tako opasne situacije.

Čvrste i savitljive cijevi kojima se prenosi tekućina, posebno one pod visokim tlakom, moraju moći izdržati predviđena unutarnja i vanjska opterećenja te moraju biti čvrsto pričvršćene ili zaštićene kako bi se spriječio rizik od puknuća.

Ako se materijali koji se obrađuju automatski dovode do alata, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti kako bi se izbjegli rizici za osobe:

- (a) kad obrađivani predmet dođe u kontakt s alatom, alat mora biti u svojem uobičajenom radnom stanju;
- (b) kad se alat pokrene i/ili zaustavi (namjerno ili slučajno), kretanje ulazne sirovine i materijala mora biti usklađeno.

1.3.3. Rizici koji se odnose na otpadanje ili izbacivanje predmeta

Moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se spriječili rizici od padajućih ili izbačenih predmeta.

1.3.4. Rizici koji se odnose na površine, rubove ili kutove

U mjeri u kojoj to njihova namjena omogućuje, dostupni dijelovi stroja ili srodnog proizvoda ne smiju imati oštre rubove, oštre kutove ni grube površine koji mogu prouzročiti ozljede.

1.3.5. Rizici povezani sa složenim strojem ili srodnim proizvodom

Ako je stroj ili srodni proizvod namijenjen izvršavanju više različitih radnji s ručnim odstranjivanjem obrađivanog predmeta između svake radnje (složeni stroj ili srodni proizvod), mora biti projektiran i izrađen tako da omogućuje uporabu svakog elementa zasebno, a da ostali elementi ne predstavljaju rizik za izložene osobe.

U tu svrhu mora biti moguće zasebno pokretanje i zaustavljanje svakog od elemenata koji nisu zaštićeni.

1.3.6. Rizici povezani s promjenama u uvjetima upravljanja

Ako stroj ili srodni proizvod izvršava radnje u raznim uvjetima uporabe, mora biti projektiran i izrađen tako da se odabir i podešavanje tih uvjeta mogu provesti sigurno i pouzdano.

1.3.7. Rizici povezani s pokretnim dijelovima

Pokretni dijelovi stroja ili srodnog proizvoda moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju rizike od kontakta koji bi mogli dovesti do nesreća ili moraju, ako rizici ipak postoje, biti opremljeni štitnicima ili zaštitnim uređajima.

Moraju se poduzeti sve potrebne mjere kako bi se spriječila slučajna blokada pokretnih dijelova. Ako unatoč poduzetim mjerama opreza postoji velika mogućnost da će doći do blokade, moraju se prema potrebi osigurati posebni zaštitni uređaji i alati potrebni za sigurno uklanjanje blokade opreme.

Ti posebni zaštitni uređaji i načini njihove uporabe moraju biti navedeni u uputama za uporabu i, ako je to moguće, na oznaci na stroju ili srodnom proizvodu.

Sprečavanje rizika od kontakta koji dovode do opasnih situacija i psihološkog stresa koji može nastati zbog interakcije sa strojem moraju biti prilagođeni:

- (a) supostojanju čovjeka i stroja u zajedničkom prostoru bez izravne suradnje;
- (b) interakciji čovjeka i stroja.

1.3.8. Odabir zaštite od rizika nastalih od pokretnih dijelova

Štitnike ili zaštitne uređaje projektirane za zaštitu od rizika nastalih od pokretnih dijelova odabire se na temelju vrste rizika. Sljedeće smjernice služe kao pomoć za odabir.

1.3.8.1. Pokretni dijelovi prijenosa

Štitnici projektirani za zaštitu osoba od opasnosti koje nastaju djelovanjem pokretnih dijelova prijenosa moraju biti:

- (a) nepomični štitnici iz odjeljka 1.4.2.1.; ili
- (b) pomični blokirajući štitnici iz odjeljka 1.4.2.2.

Pomični blokirajući štitnici moraju se upotrebljavati ondje gdje je predviđen čest pristup.

1.3.8.2. Pokretni dijelovi uključeni u proces

Štitnici ili zaštitni uređaji projektirani za zaštitu osoba od opasnosti koje nastaju zbog pokretnih dijelova uključenih u proces moraju biti:

- (a) nepomični štitnici iz odjeljka 1.4.2.1.; ili
- (b) pomični blokirajući štitnici iz odjeljka 1.4.2.2.; ili
- (c) zaštitni uređaji iz odjeljka 1.4.3.; ili
- (d) kombinacijom prethodno navedenog.

Međutim, ako određeni pokretni dijelovi izravno uključeni u proces ne mogu biti učinjeni potpuno nedostupnima tijekom rada jer funkcioniranje zahtijeva radnju operatera, takvi dijelovi moraju biti opremljeni sljedećim:

- (a) nepomičnim štitnicima ili pomičnim blokirajućim štitnicima koji onemogućuju pristup onim područjima pokretnih dijelova koji se ne upotrebljavaju tijekom rada; i
- (b) podesivim štitnicima iz odjeljka 1.4.2.3. koji ograničavaju pristup onim područjima pokretnih dijelova kojima je pristup neophodan.

1.3.9. Rizici od nekontroliranog kretanja

Kad se dio stroja ili srodnog proizvoda zaustavi, svaki pomak od zaustavne pozicije prouzročen bilo čime osim djelovanjem kontrolnih uređaja mora se spriječiti ili biti takav da ne predstavlja rizik.

1.4. ZAHTIJEVANE ZNAČAJKE ŠTITNIKA I ZAŠTITNIH UREĐAJA

1.4.1. Opći zahtjevi

Štitnici i zaštitni uređaji:

- (a) moraju biti robusne izrade;
- (b) moraju biti sigurno pričvršćeni na mjestu;

- (c) ne smiju uzrokovati nikakvu dodatnu opasnost;
- (d) ne smiju se moći lako zaobići ni onesposobiti;
- (e) moraju biti smješteni na prikladnoj udaljenosti od opasnog područja;
- (f) moraju izazivati minimalne smetnje u proizvodnom procesu; i
- (g) moraju omogućiti da se obave bitni radovi za postavljanje i/ili zamjenu alata i za održavanje ograničavanjem pristupa isključivo na područje na kojem se rad obavlja, po mogućnosti bez potrebe za uklanjanjem štitnika ili onesposobljavanjem zaštitnog uređaja.

Nadalje, ako je to moguće, štitnici moraju štititi od materijala ili predmeta koje stroj ili srodni proizvod izbacuje, materijala ili predmeta koji padaju iz stroja ili srodnog proizvoda i od emisija koje proizvodi stroj ili srodni proizvod.

1.4.2. Posebni zahtjevi za štitnike

1.4.2.1. Nepomični štitnici

Nepomični štitnici pričvršćeni su sustavima koji se mogu otvoriti ili ukloniti isključivo alatima.

Sustavi pričvršćivanja ostaju pričvršćeni na štitnike ili na stroj ili srodni proizvod kad se štitnici uklone.

Ako je moguće, štitnici su takvi da bez potrebnih sustava pričvršćivanja ne mogu ostati na svojem mjestu.

1.4.2.2. Pomični blokirajući štitnici

Pomični blokirajući štitnici:

- (a) moraju ostati što dulje pričvršćeni na stroj ili srodni proizvod kad su otvoreni;
- (b) moraju biti projektirani i izrađeni tako da se mogu podesiti isključivo namjernom radnjom.

Pomični blokirajući štitnici moraju biti povezani s uređajem za blokiranje koji:

- (a) sprečava pokretanje opasnih funkcija stroja ili srodnog proizvoda dok ti štitnici nisu zatvoreni; i
- (b) izdaje naredbu za zaustavljanje kad ti štitnici više nisu zatvoreni.

Ako operater do opasnog područja može stići prije nego što rizik prouzročen opasnim funkcijama stroja ili srodnog proizvoda prestane, pomični štitnici moraju osim s uređajem za blokiranje biti povezani i s uređajem za zaključavanje štitnika koji:

- (a) sprečava pokretanje opasnih funkcija stroja ili srodnog proizvoda sve dok štitnik nije zatvoren i zaključan; i
- (b) drži štitnik zatvorenim i zaključanim sve dok postoji rizik od ozljede zbog opasnih funkcija stroja ili srodnog proizvoda.

Pomični blokirajući štitnici moraju biti projektirani tako da odsutnost ili kvar jedne od njihovih komponenti sprečava pokretanje ili zaustavlja opasne funkcije stroja ili srodnog proizvoda.

1.4.2.3. Podesivi štitnici koji onemogućuju pristup

Podesivi štitnici koji onemogućuju pristup onim područjima pokretnih dijelova koji su neophodni za rad moraju biti:

- (a) ručno ili automatski podesivi ovisno o vrsti rada koji se obavlja; i
- (b) lako podesivi bez uporabe alata.

1.4.3. Posebni zahtjevi za zaštitne uređaje

Zaštitni uređaji moraju biti projektirani i ugrađeni u kontrolni sustav na način da:

- (a) nije moguće pokrenuti pokretne dijelove dok se nalaze nadohvat operatera;
- (b) osobe ne mogu dosegnuti pokretne dijelove dok se oni kreću, i
- (c) odsutnost ili kvar jedne od njihovih komponenti sprečava pokretanje pokretnih dijelova ili ih zaustavlja.

Zaštitni uređaji mogu se podesiti isključivo namjernom radnjom.

1.5. RIZICI ZBOG DRUGIH UZROKA

1.5.1. Električno napajanje

Ako se strojevi ili srodni proizvodi napajaju električnom energijom, moraju biti projektirani, izrađeni i opremljeni tako da se sprečavaju ili mogu spriječiti sve opasnosti povezane s električnom energijom.

Sigurnosni ciljevi utvrđeni u Direktivi 2014/35/EU primjenjuju se na strojeve ili srodne proizvode. Međutim, samo se ovom Uredbom uređuju obveze u pogledu ocjenjivanja sukladnosti i stavljanja na tržište ili puštanja u uporabu strojeva ili srodnih proizvoda koje se odnose na opasnosti povezane s električnom energijom.

1.5.2. Statički elektricitet

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se sprečava ili ograničava nakupljanje potencijalno opasnih elektrostatičkih naboja i/ili moraju biti opremljeni sustavom za pražnjenje.

1.5.3. Napajanje energijom koja nije električna

Ako se strojevi ili srodni proizvodi napajaju energijom koja nije električna, moraju biti projektirani, izrađeni i opremljeni tako da se izbjegnu svi potencijalni rizici povezani s tim izvorima energije.

1.5.4. Pogreške pri ugradnji

Pogreške do kojih vjerojatno može doći pri ugradnji ili ponovnoj ugradnji određenih dijelova, koje bi mogle biti izvor rizika, moraju se onemogućiti projektiranjem i izradom tih dijelova ili, ako to nije moguće, navođenjem informacije na samim dijelovima ili njihovim kućištima. Iste informacije moraju se navesti na pokretnim dijelovima ili njihovim kućištima ako smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

Prema potrebi, u uputama za uporabu pobliže se opisuju spomenuti rizici.

Ako neispravan spoj može biti izvor rizika, neispravni spojevi moraju se onemogućiti pri projektiranju ili, ako to nije moguće, navođenjem informacija na elementima za spajanje i, ako je to primjereno, na priključcima.

1.5.5. Ekstremne temperature

Moraju se poduzimati mjere za uklanjanje svakog rizika od ozljeda koje nastaju kontaktom ili blizinom dijelova ili materijala stroja ili srodnog proizvoda na visokim ili vrlo niskim temperaturama.

Također se moraju poduzimati mjere potrebne za izbjegavanje ili zaštitu od rizika od izbacivanja vrućih ili vrlo hladnih materijala.

1.5.6. Požar

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se izbjegne svaki rizik od požara ili pregrijavanja koji mogu predstavljati sam stroj ili srodni proizvod ili plinovi, tekućine, prašina, pare ili druge tvari koje proizvodi ili upotrebljava stroj ili srodni proizvod.

1.5.7. Eksplozija

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se izbjegne svaki rizik od eksplozije koji mogu predstavljati sam stroj ili srodni proizvod ili plinovi, tekućine, prašina, pare ili druge tvari koje proizvodi ili upotrebljava stroj ili srodni proizvod.

Ako postoji rizik od eksplozije tijekom uporabe strojeva ili srodnih proizvoda u potencijalno eksplozivnoj atmosferi, strojevi ili srodni proizvodi moraju biti u skladu s odredbama specifičnog zakonodavstva Unije o usklađivanju.

1.5.8. Buka

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se rizici nastali emisijom buke u zraku smanje na najnižu razinu, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoloživost sredstava za smanjenje buke, posebno na izvoru.

Razina emisije buke može se procijeniti u odnosu na usporedive podatke o emisiji za slične strojeve ili srodne proizvode.

1.5.9. Vibracije

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se rizici nastali vibracijom koju proizvodi stroj ili srodni proizvod smanje na najnižu razinu, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoloživost sredstava za smanjenje vibracija, posebno na izvoru.

Razina emisije vibracija može se procijeniti u odnosu na usporedive podatke o emisiji za slične strojeve ili srodne proizvode.

1.5.10. Zračenje

Nepoželjne emisije zračenja iz strojeva ili srodnih proizvoda moraju se otkloniti ili smanjiti na razine koje nemaju štetnih učinaka za ljude.

Sve funkcionalne emisije ionizirajućeg zračenja moraju biti ograničene na najnižu razinu dostatnu za ispravno funkcioniranje stroja ili srodnog proizvoda tijekom postavljanja, rada i čišćenja. Ako postoji rizik, poduzimaju se potrebne zaštitne mjere.

Sve funkcionalne emisije neionizirajućeg zračenja tijekom postavljanja, rada i čišćenja moraju biti ograničene na razine koje nemaju štetnih učinaka za ljude.

1.5.11. Vanjsko zračenje

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da vanjsko zračenje ne ometa njihov rad.

1.5.12. Lasersko zračenje

Pri upotrebi laserske opreme uzima se u obzir sljedeće:

- (a) laserska oprema na strojevima ili srodnim proizvodima mora biti projektirana i izrađena tako da se spriječi bilo kakvo slučajno zračenje;
- (b) laserska oprema na strojevima ili srodnim proizvodima mora biti zaštićena tako da izravno zračenje, zračenje prouzročeno refleksijom ili difuzijom i sekundarno zračenje ne narušavaju zdravlje;
- (c) optička oprema za promatranje ili podešavanje laserske opreme na strojevima ili srodnim proizvodima mora biti takva da lasersko zračenje ne uzrokuje nikakav rizik za zdravlje.

1.5.13. Emisije opasnih materijala i tvari

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se mogu izbjeći rizici od udisanja, gutanja, kontakta s kožom, očima i sluznicom te apsorpcije kroz kožu opasnih materijala i tvari koje strojevi ili srodni proizvodi proizvode.

Ako opasnost nije moguće ukloniti, stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen tako da je opasne materijale i tvari moguće pohraniti, uhvatiti, isprazniti, isprati raspršivanjem vode, filtrirati ili tretirati nekom drugom jednako djelotvornom metodom.

Ako proces tijekom normalnog rada stroja ili srodnog proizvoda nije u potpunosti zatvoren, uređaji za pohranjivanje ili hvatanje, filtriranje ili odvajanje i pražnjenje moraju biti smješteni tako da postižu najveći mogući učinak.

1.5.14. Rizik od zatvaranja u stroj

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani, izrađeni ili opremljeni sredstvima koja sprečavaju zatvaranje osobe u stroju ili srodnom proizvodu ili moraju biti, ako to nije moguće, opremljeni sredstvima za poziv u pomoć.

1.5.15. Rizik od klizanja, spoticanja ili padanja

Dijelovi stroja ili srodnog proizvoda u kojima odnosno na kojima postoji mogućnost da se osobe kreću ili stoje moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju klizanje, spoticanje ili pad.

Ti dijelovi prema potrebi moraju biti opremljeni rukohvatima koji su pričvršćeni s obzirom na položaj korisnika i omogućavaju održavanje stabilnosti.

1.5.16. Zaštita od udara groma

Strojevi ili srodni proizvodi koje tijekom rada treba zaštititi od posljedica udara groma moraju biti opremljeni sustavom za provođenje nastalog električnog naboja u zemlju.

1.6. ODRŽAVANJE

1.6.1. Održavanje strojeva ili srodnih proizvoda

Točke za podešavanje i održavanje moraju biti smještene izvan opasnih područja.

Podešavanje, održavanje, popravak, čišćenje i servisiranje moraju biti mogući dok je stroj ili srodni proizvod u mirovanju.

Ako se jedan ili više prethodno navedenih uvjeta ne može ispuniti iz tehničkih razloga, moraju se poduzet mjere kako bi se te radnje mogle obaviti sigurno (vidjeti odjeljak 1.2.5.).

U slučaju automatiziranih strojeva i, prema potrebi, drugih strojeva ili srodnih proizvoda, moraju se osigurati spojni uređaji za postavljanje dijagnostičke opreme za pronalaženje kvarova.

Komponente automatiziranog stroja ili srodnog proizvoda koje je potrebno često mijenjati mora biti moguće lako i sigurno ukloniti i zamijeniti. Pristup tim komponentama mora omogućavati izvršavanje tih zadataka uz potrebna tehnička sredstva u skladu s predviđenim načinom rada.

1.6.2. Pristup upravljačkim mjestima i mjestima servisiranja

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da omogućuju siguran pristup svim područjima na kojima je potrebno poduzimati radnje tijekom rada, podešavanja, održavanja i čišćenja stroja ili srodnog proizvoda.

Otvori kroz koje osobe ulaze u strojeve ili srodne proizvode u koje se mora ući za potrebe rada, podešavanja, održavanja ili čišćenja moraju biti dimenzionirani i prilagođeni za korištenje spasilačke opreme tako da je omogućeno hitno spašavanje osoba.

1.6.3. Odvajanje od izvora energije

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti opremljeni izolatorima za odvajanje od svih izvora energije. Takvi izolatori moraju biti jasno označeni. Moraju imati mogućnost zaključavanja ako ponovno spajanje može ugroziti osobe. Izolatori moraju imati i mogućnost zaključavanja ako operater ni s jednog njemu dostupnog mjesta ne može provjeriti je li napajanje i dalje isključeno.

U slučaju strojeva ili srodnih proizvoda koje je moguće uključiti u električnu utičnicu dostatno je izvlačenje utikača ako operater može sa svakog njemu dostupnog mjesta provjeriti je li utikač i dalje izvučen.

Nakon prekida dotoka energije mora biti moguće normalno odvođenje sve energije preostale ili uskladištene u sklopovima strojeva ili srodnih proizvoda bez rizika za osobe.

Iz zahtjeva utvrđenih u prethodnom stavku izuzeti su određeni sklopovi koji smiju ostati spojeni na svoj izvor napajanja kako bi, na primjer, držali dijelove, zaštitili informacije, osvjetljavali unutrašnjost itd. U tom slučaju poduzimaju se posebne mjere da se zajamči sigurnost operatera.

1.6.4. Radnje operatera

Stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran, izrađen i opremljen tako da je potreba za djelovanjem operatera ograničena. Ako se djelovanje operatera ne može izbjeći, mora biti moguće izvršiti ga jednostavno i sigurno.

1.6.5. Čišćenje unutarnjih dijelova

Stroj ili srodni proizvod mora biti projektiran i izrađen tako da je čišćenje unutarnjih dijelova koji su sadržavali opasne tvari ili smjese moguće a da se pritom ne mora ulaziti u te dijelove; sve nepotrebne blokade mora se moći ukloniti izvana. Ako nije moguće izbjeći ulazak u stroj ili srodni proizvod, on mora biti projektiran i izrađen tako da je moguće sigurno čišćenje.

1.7. INFORMACIJE

1.7.1. Informacije i upozorenja na stroju ili srodnom proizvodu

Poželjno je da su informacije i upozorenja na stroju ili srodnom proizvodu navedeni u obliku lako razumljivih simbola ili piktograma.

Sve pisane i usmene informacije prenose se na jeziku koji korisnici mogu lako razumjeti, a koji je odredila dotična država članica.

1.7.1.1. Informacije i uređaji za obavješćivanje

Informacije potrebne za upravljanje strojem ili srodnim proizvodom prikazuju se nedvosmisleno i u lako razumljivom obliku. Ne smiju biti preopsežne kako ne bi preopteretile operatera.

Optički zasloni i sva druga interaktivna sredstva komunikacije između operatera i stroja ili srodnog proizvoda moraju biti lako razumljivi i jednostavni za uporabu.

1.7.1.2. Uređaji za upozoravanje

Ako zdravlje i sigurnost ljudi mogu biti ugroženi zbog pogreške u radu stroja ili srodnog proizvoda bez nadzora, taj stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen odgovarajućim zvučnim ili svjetlosnim signalom upozorenja.

Ako je stroj ili srodni proizvod opremljen uređajima za upozoravanje, oni moraju biti nedvosmisleni i lako uočljivi. Operateru u svakom trenutku mora biti omogućeno provjeravanje rada takvih uređaja.

Moraju se poštovati zahtjevi iz specifičnih zakonodavnih akata Unije koji se odnosi na boje i sigurnosne signale.

1.7.2. Upozorenje na preostale rizike

Ako i dalje postoji rizik unatoč mjerama inherentno sigurnog projektiranja te primijenjenim sigurnosnim mjerama i dopunskim zaštitnim mjerama, obavezno je pružiti potrebna upozorenja, uključujući uređaje za upozoravanje.

1.7.3. Označavanje strojeva ili srodnih proizvoda

Dodatno uz zahtjeve u pogledu označavanja iz članaka 10. i 24., strojevi ili srodni proizvodi označuju se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo.

Strojevi ili srodni proizvodi obuhvaćeni poglavljima od 2. do 6. ovog Priloga također se označuju u skladu s dodatnim zahtjevima navedenima u tim poglavljima.

Nadalje, stroj ili srodni proizvod mora biti projektirani izrađen za uporabu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi te se označuje u skladu s tim.

Na strojevima ili srodnim proizvodima navedene su i sve informacije relevantne za njihov tip i neophodne za sigurnu uporabu. Takve informacije podliježu zahtjevima utvrđenima u odjeljku 1.7.1.

Ako se strojem ili srodnim proizvodom za vrijeme uporabe mora rukovati pomoću opreme za dizanje, njegova se masa naznačuje čitko, neizbrisivo i nedvosmisleno.

1.7.4. Upute za uporabu

Dodatno uz obveze utvrđene u članku 10. stavku 7. upute za uporabu sastavljaju se kako je navedeno u nastavku.

Iznimno od članka 10. stavka 7., upute za održavanje namijenjene specijaliziranom osoblju koje određuje proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik mogu se dostaviti na samo jednom službenom jeziku Unije koji to specijalizirano osoblje razumije.

1.7.4.1. Opća načela za pisanje uputa za uporabu

- (a) Sadržaj uputa za uporabu pokriva ne samo pravilnu uporabu stroja ili srodnog proizvoda, već u obzir uzima i svaku razumno predvidivu nepravilnu uporabu;

- (b) Kad je riječ o strojevima ili srodnim proizvodima namijenjenima za neprofesionalne operatere, pri uređivanju teksta i grafičkog izgleda uputa za uporabu uzima se u obzir razina općeg znanja i prosuđivanja koja se razumno može očekivati od takvih operatera.

1.7.4.2. Sadržaj uputa za uporabu

1. Upute za uporabu sadržavaju, ako je to primjenjivo, barem sljedeće informacije:
 - (a) ime i punu adresu proizvođača i, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika;
 - (b) oznaku stroja ili srodnog proizvoda kako je navedena na samom stroju ili srodnom proizvodu, osim serijskog broja (vidjeti odjeljak 1.7.3.);
 - (c) EU izjavu o sukladnosti ili internetsku adresu ili strojno čitljiv kod preko kojega se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti, u skladu s člankom 10. stavkom 8.;
 - (d) opći opis stroja ili srodnog proizvoda;

- (e) crteže, dijagrame, opise i objašnjenja potrebna za uporabu, održavanje i popravak stroja ili srodnog proizvoda i provjeru ispravnosti njegova rada;
- (f) opis radnih stanica koje će operateri vjerojatno upotrebljavati;
- (g) opis pravilne uporabe stroja ili srodnog proizvoda;
- (h) upozorenja o načinima na koje se stroj ili srodni proizvod ne smije upotrebljavati, a za koje je iskustvo pokazalo da su mogući;
- (i) upute za sastavljanje, postavljanje i spajanje, uključujući crteže, dijagrame i načine priključivanja i oznaku kućišta ili sklopa u/na koji se stroj ili srodni proizvod postavlja;
- (j) upute za postavljanje i sastavljanje namijenjene za smanjenje buke ili vibracija;
- (k) upute za puštanje u uporabu i uporabu stroja ili srodnog proizvoda i, prema potrebi, upute za osposobljavanje operatera;
- (l) informacije o preostalim rizicima koji se javljaju unatoč primijenjenim mjerama inherentno sigurnog projektiranja, sigurnosnim mjerama i dopunskim zaštitnim mjerama;

- (m) upute o zaštitnim mjerama koje korisnik mora poduzeti, uključujući, prema potrebi, osobnu zaštitnu opremu koja mora biti osigurana;
- (n) osnovne karakteristike alata koji mogu biti dio opreme stroja ili srodnog proizvoda;
- (o) uvjete u kojima stroj ili srodni proizvod ispunjava zahtjev u pogledu stabilnosti tijekom uporabe, prijevoza, sastavljanja, rastavljanja kad je izvan pogona, ispitivanja ili predvidivih kvarova;
- (p) upute za osiguravanje sigurnog obavljanja radnji prijevoza, rukovanja i skladištenja u kojima je navedena masa stroja ili srodnog proizvoda i, ako se redovito moraju prevoziti odvojeno, raznih njegovih dijelova;
- (q) način upravljanja koji se mora primjenjivati u slučaju nesreće ili kvara; ako je blokada vjerojatna, način upravljanja koji se mora primjenjivati za osiguravanje sigurnog uklanjanja blokade opreme;
- (r) opis radnji podešavanja i održavanja koje bi trebao izvršiti korisnik i mjera preventivnog održavanja kojih bi se trebalo pridržavati uzimajući u obzir projektiranje i uporabu stroja ili srodnog proizvoda;

- (s) upute o tome kako sigurno izvršiti podešavanje i održavanje, uključujući zaštitne mjere koje bi trebalo poduzeti tijekom obavljanja tih radnji;
- (t) specifikacije rezervnih dijelova koje je potrebno upotrebljavati kad oni utječu na zdravlje i sigurnost operatera;
- (u) sljedeće informacije o emisiji buke u zraku:
 - i. A-ponderiranu razinu emisije zvučnog tlaka na radnim stanicama ako je veća od 70 dB(A); ako nije veća od 70 dB(A), to mora biti navedeno;
 - ii. vršnu C-ponderiranu razinu trenutnog zvučnog tlaka na radnim stanicama ako je veća od 63 Pa (130 dB u odnosu na 20 µPa);
 - iii. A-ponderiranu razinu jakosti zvuka koju emitira stroj ili srodni proizvod ako A-ponderirana razina emisije zvučnog tlaka na radnim stanicama premašuje 80 dB(A).

Te vrijednosti one su koje su stvarno izmjerene kod dotičnog stroja ili srodnog proizvoda ili one koje su utvrđene na temelju mjerenja koja su izvedena na tehnički usporedivom stroju ili srodnom proizvodu, koji je reprezentativan za stroj ili srodni proizvod koji će se proizvoditi.

Kada se radi o izuzetno velikom stroju ili srodnom proizvodu, umjesto A-ponderirane razine snage zvuka smiju biti navedene A-ponderirane razine emisije zvučnog tlaka na određenim mjestima oko stroja ili srodnog proizvoda.

Ako se usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. ne mogu primijeniti, razine zvuka mjere se metodom koja je najprimjerenija za stroj ili srodni proizvod.

Uvijek kad se navode vrijednosti emisije zvuka, navode se i nesigurnosti povezane s tim vrijednostima. Opisuju se radni uvjeti stroja ili srodnog proizvoda tijekom mjerenja i upotrijebljene metode mjerenja.

Ako radne stanice nisu definirane ili ih nije moguće definirati, A-ponderirane razine zvučnog tlaka mjere se na udaljenosti od 1 metra od površine stroja ili srodnog proizvoda te na visini od 1,6 metara od tla ili prilazne platforme.

Navode se mjesto i vrijednost najvećeg zvučnog tlaka.

Kad je riječ o smanjenju buke stroja ili srodnog proizvoda u uputama za uporabu prema potrebi se navodi kako pravilno sastaviti i postaviti tu opremu (vidjeti i odjeljak 1.7.4.2. točku 1. podtočku (j)).

Ako su specifičnim zakonodavnim aktima Unije utvrđeni drugi zahtjevi u pogledu mjerenja razine zvučnog tlaka ili jakosti zvuka, ti se pravni akti primjenjuju umjesto odgovarajućih odredbi ovog odjeljka;

- (v) informacije o potrebnim mjerama opreza, uređajima i sredstvima za hitno i pažljivo spašavanje osoba;
- (w) ako je vjerojatno da će strojevi ili srodni proizvodi emitirati neionizirajuće zračenje koje može nauditi osobama, posebno osobama s aktivnim ili neaktivnim ugrađenim medicinskim pomagalicama, informacije o emitiranom zračenju kojemu su izloženi operater i izložene osobe.

- (x) ako projektiranje strojeva ili srodnih proizvoda omogućuje emitiranje opasnih tvari, karakteristike uređaja za hvatanje, filtriranje ili pražnjenje ako takav uređaj nije dostavljen sa strojem ili srodnim proizvodom, i bilo koju od sljedećih informacija:
- i. protok emisija opasnih materijala i tvari iz stroja ili srodnog proizvoda;
 - ii. koncentraciju opasnih materijala ili tvari oko stroja ili srodnog proizvoda čiji su izvor sam stroj ili srodni proizvod ili materijali ili tvari koje se upotrebljavaju sa strojem ili srodnim proizvodom;
 - iii. djelotvornost uređaja za hvatanje ili filtriranje i uvjete koje treba poštovati kako bi se održala njegova djelotvornost tijekom vremena.

Vrijednosti iz prve podtočke one su koje su stvarno izmjerene kod dotičnog stroja ili srodnog proizvoda ili one koje su utvrđene na temelju mjerenja izvedenih na tehnički usporedivom stroju ili srodnom proizvodu koji je reprezentativan za trenutačno stanje tehnike.

1.7.5. Prodajni prospekti

Prodajni prospekti u kojima se opisuje stroj ili srodni proizvod ne smiju biti u suprotnosti s uputama za uporabu s obzirom na zdravstvene i sigurnosne aspekte. Prodajni prospekti u kojima se opisuje radna učinkovitost stroja ili srodnog proizvoda sadržavaju informacije o emisijama jednake onima iz uputa za uporabu.

2. DODATNI BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA ODREĐENE KATEGORIJE STROJEVA I SRODNIH PROIZVODA

Strojevi i srodni proizvodi za proizvodnju prehrambenih proizvoda, strojevi i srodni proizvodi za proizvodnju kozmetičkih ili farmaceutskih proizvoda, prijenosni ručni ili ručno upravljani strojevi i srodni proizvodi, prijenosni strojevi za pričvršćivanje i drugi strojevi za utiskivanje i srodni proizvodi, strojevi za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava i srodni proizvodi i strojevi za primjenu sredstava za zaštitu bilja i srodni proizvodi moraju ispunjavati sve bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u ovom odjeljku (vidjeti Opća načela, točka 4.).

2.1. STROJEVI I SRODNI PROIZVODI ZA PROIZVODNJU PREHRAMBENIH PROIZVODA TE STROJEVI I SRODNI PROIZVODI ZA PROIZVODNJU KOZMETIČKIH ILI FARMACEUTSKIH PROIZVODA

2.1.1. Općenito

Strojevi ili srodni proizvodi namijenjeni proizvodnji prehrambenih proizvoda ili kozmetičkih ili farmaceutskih proizvoda moraju biti projektirani i izrađeni tako da se izbjegne svaki rizik od infekcije, bolesti ili zaraze.

Moraju biti ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) materijali koji su u kontaktu ili namijenjeni kontaktu s prehrambenim proizvodima ili vodom namijenjenom ljudskoj konzumaciji ili kozmetičkim ili farmaceutskim proizvodima moraju ispunjavati uvjete utvrđene u relevantnim pravnim aktima Unije; strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se ti materijali mogu očistiti prije svake uporabe te se, ako to nije moguće, koriste zamjenjivi dijelovi;

- (b) sve površine u kontaktu s prehrambenim proizvodima ili vodom namijenjenom ljudskoj konzumaciji ili kozmetičkim ili farmaceutskim proizvodima, osim površina zamjenjivih dijelova, moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:
- i. glatke su, bez izbočina ili pukotina u kojima bi se mogle nakupiti organske tvari, te isto vrijedi i za njihove priključke;
 - ii. projektirane su i izrađene tako da se na najmanju moguću mjeru smanje izbočine, rubovi i udubine kod sklopova;
 - iii. lako se čiste i dezinficiraju, kad je to potrebno nakon uklanjanja dijelova koji se lako rastavljaju; unutarnja površina ima dostatan polumjer zakrivljenosti kako bi se omogućilo temeljito čišćenje;
- (c) tekućine, plinovi i aerosoli koji nastaju kod proizvodnje prehrambenih, kozmetičkih ili farmaceutskih proizvoda te iz tekućina za čišćenje, dezinficiranje i ispiranje moraju se moći potpuno isprazniti iz stroja ili srodnog proizvoda (po mogućnosti u položaju za „čišćenje”);
- (d) strojevi ili srodni proizvodi projektirani su i izrađeni tako da sprečavaju ulazak bilo kakvih tvari ili živih bića, posebno kukaca, ili nakupljanje organskih tvari u područjima koja se ne mogu očistiti;

- (e) strojevi ili srodni proizvodi projektirani su i izrađeni tako da nikakve pomoćne tvari opasne po zdravlje, uključujući korištena maziva, ne mogu doći u kontakt s prehrambenim proizvodima ili s vodom namijenjenoj ljudskoj konzumaciji, kozmetičkim ili farmaceutskim proizvodima; prema potrebi strojevi ili strojni proizvodi projektirani su i izrađeni tako da se može provjeriti kontinuirana sukladnost s tim zahtjevom.

2.1.2. Upute za uporabu

U uputama za uporabu strojeva ili srodnih proizvoda za proizvodnju prehrambenih proizvoda te strojeva ili srodnih proizvoda za proizvodnju kozmetičkih ili farmaceutskih proizvoda navode se preporučeni proizvodi i načini čišćenja, dezinfekcije i ispiranja, ne samo za lako dostupna područja već i za područja kojima pristup nije moguć ili preporučen.

2.2. PRIJENOSNI RUČNI ILI RUČNO UPRAVLJANI STROJEVI ILI SRODNI PROIZVODI

2.2.1. Općenito

Prijenosni ručni ili ručno upravljani strojevi ili srodni proizvodi:

- (a) ovisno o tipu stroja ili srodnog proizvoda, imaju dovoljno veliku oslanjajuću površinu i dovoljan broj ručica i potporna odgovarajuće veličine, koji su raspoređeni tako da osiguravaju stabilnost stroja ili srodnog proizvoda u predviđenim radnim uvjetima;

- (b) osim ako je to tehnički nemoguće ili ako postoji neovisni kontrolni uređaj, u slučaju ručica koje se ne mogu potpuno sigurno otpustiti, opremljeni su ručnim kontrolnim uređajima za pokretanje i zaustavljanje raspoređenima tako da operater može njima upravljati bez otpuštanja ručica;
- (c) ne predstavljaju rizik od slučajnog pokretanja ili nastavka rada nakon što operater ispusti ručice; jednakovrijedne mjere poduzimaju se ako ovaj zahtjev nije tehnički izvediv;
- (d) prema potrebi, omogućuju vizualnu provjeru opasnog područja i doticaja alata s materijalom koji se obrađuje;
- (e) imaju uređaj ili povezani ispušni sustav s izlazom za odvođenje ili istovjetnim sustavom za hvatanje ili smanjenje emisija opasnih tvari; taj se zahtjev ne primjenjuje ako dovodi do nove opasnosti ili ako je glavna funkcija stroja ili srodnog proizvoda primjena opasnih tvari te se ne odnosi na emisije motora s unutarnjim izgaranjem;
- (f) projektirani su i izrađeni tako da ručice prijenosnih strojeva ili srodnih proizvoda omogućuju jednostavno pokretanje i zaustavljanje.

2.2.1.1. Upute za uporabu

U uputama za uporabu navode se sljedeće informacije o vibracijama, izraženima kao ubrzanje (m/s^2), koje prenose prijenosni ručni ili ručno upravljani strojevi ili srodni proizvodi:

- (a) ukupna vrijednost kontinuiranih vibracija kojima je izložen sustav šake i ruke;
- (b) srednja vrijednost vršne amplitude ubrzanja od vibracija nastalih ponovljenim udarcima kojima je izložen sustav šake i ruke;
- (c) nesigurnost ta dva mjerenja.

Vrijednosti iz prvog podstavka moraju biti one koje su stvarno izmjerene za dotični stroj ili srodni proizvod ili one koje su utvrđene na temelju mjerenja izvedenih na tehnički usporedivom stroju ili srodnom proizvodu, koji je reprezentativan za trenutačno stanje tehnike.

Ako se usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. ne mogu primijeniti, podaci o vibracijama mjere se uz pomoć koda za mjerenje koji je najprimjereniji za stroj ili srodni proizvod.

Navode se radni uvjeti tijekom mjerenja i metode korištene za mjerenje ili upućivanja na primijenjene usklađene norme.

2.2.2. Prijenosni strojevi za pričvršćivanje i drugi strojevi za utiskivanje ili srodni proizvodi

2.2.2.1. Općenito

Prijenosni strojevi za pričvršćivanje i drugi strojevi za utiskivanje ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni na sljedeći način:

- (a) energija se prenosi na udarni element putem posredne komponente koja ne napušta uređaj;
- (b) uređaj za aktiviranje odgovarajućim pritiskom na osnovni materijal sprečava udarno djelovanje ako stroj ili srodni proizvod nije ispravno pozicioniran;
- (c) spriječeno je nenamjerno aktiviranje; prema potrebi, za aktiviranje udarnog djelovanja zahtijeva se odgovarajući slijed radnji na uređaju za aktiviranje i kontrolnom uređaju;
- (d) spriječeno je slučajno aktiviranje tijekom rukovanja ili u slučaju udarca;
- (e) radnje punjenja i pražnjenja mogu se izvršavati jednostavno i sigurno.

Kad je to potrebno, moguće je postaviti štitnike od krhotina na uređaj, a proizvođač stroja ili srodnog proizvoda mora osigurati odgovarajuće štitnike.

2.2.2.2. Upute za uporabu

U uputama za uporabu navode se sljedeće potrebne informacije:

- (a) o dodatnoj i izmjenjivoj opremi koja se može koristiti sa strojem ili srodnim proizvodom;
- (b) o odgovarajućim elementima za pričvršćivanje ili drugim udarnim elementima koji se mogu koristiti sa strojem ili srodnim proizvodom;
- (c) prema potrebi, o korištenju odgovarajućih patrona.

2.3. STROJEVI ILI SRODNI PROIZVODI ZA OBRADU DRVA I MATERIJALA SLIČNIH FIZIKALNIH SVOJSTAVA

Strojevi ili srodni proizvodi za obradu drva i materijala sličnih fizikalnih svojstava moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) stroj ili srodni proizvod projektiran je, izrađen ili opremljen tako da se strojno obrađivani predmet može sigurno postaviti i voditi; ako se obrađivani predmet ručno drži na radnom stolu, taj je stol dostatno stabilan tijekom rada te ne sprečava kretanje obrađivanog predmeta;

- (b) ako je vjerojatno da će se stroj ili srodni proizvod upotrebljavati u uvjetima koji uključuju rizik od izbacivanja obrađivanih predmeta ili njihovih dijelova, projektiran je, izrađen ili opremljen tako da se spriječi izbacivanje ili, ako to nije moguće, tako da izbacivanje ne uzrokuje rizike za operatera i/ili izložene osobe;
- (c) stroj ili srodni proizvod opremljen je automatskom kočnicom koja zaustavlja alat dovoljno brzo ako postoji rizik od kontakta s tim alatom dok se stroj zaustavlja;
- (d) ako je alat ugrađen u stroj koji nije potpuno automatiziran ili srodni proizvod, taj stroj ili srodni proizvod projektiran je i izrađen tako da uklanja ili smanjuje rizik od slučajnih ozljeda.

2.4. STROJEVI ILI SRODNI PROIZVODI ZA PRIMJENU SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

2.4.1. Za potrebe odjeljka 2.4. primjenjuje se sljedeća definicija:

„Strojevi ili srodni proizvodi za primjenu sredstava za zaštitu bilja” znači strojevi ili srodni proizvodi posebno namijenjeni za primjenu sredstava za zaštitu bilja u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

2.4.2. Općenito

Proizvođač strojeva ili srodnih proizvoda za primjenu sredstava za zaštitu bilja osigurava provedbu procjene rizika od nenamjernog izlaganja okoliša sredstvima za zaštitu bilja u skladu s procesom procjene rizika i smanjenja rizika iz točke 1. Općih načela.

Strojevi ili srodni proizvodi za primjenu sredstava za zaštitu bilja moraju biti projektirani i izrađeni uzimajući u obzir rezultate procjene rizika iz prvog podstavka tako da je upravljanje njima te podešavanje i održavanje tih strojeva ili srodnih proizvoda moguće bez nenamjernog izlaganja okoliša sredstvima za zaštitu bilja.

Istjecanje mora biti onemogućeno u svakom trenutku.

2.4.3. Kontrole i praćenje

S upravljačkih mjesta mora biti moguće jednostavno i točno kontrolirati, pratiti i odmah zaustaviti primjenu sredstava za zaštitu bilja.

2.4.4. Punjenje i pražnjenje

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni kako bi olakšali precizno punjenje potrebnom količinom sredstava za zaštitu bilja i osigurali jednostavno i potpuno pražnjenje, istodobno sprečavajući izlivanje sredstava za zaštitu bilja i izbjegavajući onečišćenje izvora vode tijekom takvih radnji.

2.4.5. Primjena sredstava za zaštitu bilja

2.4.5.1. Stopa primjene

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti opremljeni sredstvom za jednostavnu, preciznu i pouzdanu prilagodbu stope primjene.

2.4.5.2. Raspodjela, taloženje i raznošenje sredstava za zaštitu bilja

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se osigura da se sredstvo za zaštitu bilja taloži na ciljanim područjima, kako bi se na najmanju moguću mjeru sveli gubici koji završe na drugim područjima i kako bi se spriječilo raznošenje sredstava za zaštitu bilja u okoliš. Prema potrebi, osiguravaju se ravnomjerna raspodjela i homogeno taloženje.

2.4.5.3. Ispitivanja

Kako bi se potvrdilo da su odgovarajući dijelovi stroja ili srodnog proizvoda u skladu sa zahtjevima navedenima u odjeljcima 2.4.5.1. i 2.4.5.2., proizvođač provodi odgovarajuća ispitivanja za svaki tip dotičnih strojeva ili srodnih proizvoda ili naručuje provođenje takvih ispitivanja.

2.4.5.4. Gubici kad je stroj zaustavljen

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju gubitke kad je funkcija primjene sredstava za zaštitu bilja zaustavljena.

2.4.6. Održavanje

2.4.6.1. Čišćenje

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da omogućuju jednostavno i temeljito čišćenje bez onečišćenja okoliša.

2.4.6.2. Servisiranje

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da olakšavaju zamjenu istrošenih dijelova bez onečišćenja okoliša.

2.4.7. Provjere

Na stroj ili srodni proizvod mora biti moguće jednostavno spojiti potrebne mjerne instrumente kako bi se provjerilo ispravno funkcioniranje stroja ili srodnog proizvoda.

2.4.8. Označavanje mlaznica, cjedila i filtara

Mlaznice, cjedila i filteri označuju se tako da se njihov tip i veličina mogu jasno identificirati.

2.4.9. Oznaka sredstva za zaštitu bilja u uporabi

Kad je to prikladno, stroj ili srodni proizvod mora biti opremljen posebnim držačem na koji operater može postaviti naziv sredstva za zaštitu bilja.

2.4.10. Upute za uporabu

U uputama za uporabu navode se sljedeće informacije:

- (a) mjere opreza koje je potrebno poduzeti tijekom miješanja, punjenja, primjene, pražnjenja, čišćenja, servisiranja i prijevoza kako bi se izbjeglo onečišćenje okoliša;

- (b) detaljni uvjeti uporabe za razna predviđena radna okruženja, uključujući odgovarajuću pripremu i podešavanja koji su potrebni kako bi se osiguralo taloženje sredstva za zaštitu bilja na ciljanim područjima, te da se pritom na najmanju moguću mjeru svedu gubici na drugim područjima i spriječi raznošenje sredstva za zaštitu bilja u okoliš, te da se prema potrebi osigurava ravnomjerna raspodjela i homogeno taloženje sredstva za zaštitu bilja;
- (c) raspon tipova i veličina mlaznica, cjedila i filtera koji se mogu upotrebljavati sa strojevima ili srodnim proizvodima;
- (d) učestalost kontrola te kriteriji i metode zamjene dijelova podložnih trošenju koji utječu na ispravan rad stroja ili srodnog proizvoda, kao što su mlaznice, cjedila i filteri;
- (e) specifikacije povezane s umjeravanjem, dnevnim održavanjem, pripremom za zimu i drugim provjerama potrebnima kako bi se omogućio ispravan rad stroja ili srodnog proizvoda;
- (f) vrste sredstava za zaštitu bilja koje mogu izazvati neispravan rad stroja ili srodnog proizvoda;
- (g) naznaka da bi operator trebao ažurirati naziv sredstva za zaštitu bilja u uporabi na posebnom držaču iz odjeljka 2.4.9.;

- (h) priključivanje i uporaba bilo kakve posebne ili dodatne opreme te mjere opreza koje je potrebno poduzeti;
- (i) naznaka da stroj ili srodni proizvod može biti obuhvaćen nacionalnim zahtjevima povezanim s redovitim pregledom koji provode imenovana tijela, kako je predviđeno u Direktivi 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹;
- (j) dijelovi stroja ili srodnog proizvoda koje je potrebno pregledati kako bi se osigurao njihov ispravan rad;
- (k) upute za spajanje potrebnih mjernih instrumenata.

3. DODATNI BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA UBLAŽAVANJE RIZIKA ZBOG MOBILNOSTI STROJEVA ILI SRODNIH PROIZVODA

Strojevi ili srodni proizvodi koji predstavljaju rizik zbog svoje mobilnosti moraju ispunjavati sve bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u ovom poglavlju (vidjeti Opća načela, točku 4.).

¹ Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

3.1. OPĆE ODREDBE

3.1.1. Za potrebe ovog odjeljka primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „Strojevi ili srodni proizvodi koji predstavljaju rizik zbog svoje mobilnosti” znači:
 - i. strojevi ili srodni proizvodi čiji rad zahtijeva kretanje tijekom rada ili kontinuirano ili isprekidano kretanje između niza fiksnih radnih mjesta; ili
 - ii. strojevi ili srodni proizvodi koji rade, a da ih se ne pomiče, ali koji mogu biti opremljeni tako da se mogu lako pomicati s jednog mjesta na drugo;
- (b) „vozač” znači operater zadužen za pomicanje stroja ili srodnog proizvoda, koji se može voziti na stroju, hodati uz stroj ili upravljati strojem na daljinu;
- (c) „autonomni pokretni stroj” znači pokretni stroj s autonomnim načinom rada u kojem su sve osnovne sigurnosne funkcije pokretnog stroja osigurane u području kretanja i rada bez potrebe za stalnim radnjama operatera;

- (d) „nadzornik” znači osoba zadužena za nadzor autonomnih pokretnih strojeva;
- (e) „nadzorna funkcija” znači nadzor autonomnih pokretnih strojeva koji se odvija na daljinu i nije kontinuiran, uz pomoć uređaja koji omogućuje primanje informacija ili upozorenja i davanje ograničenih naloga tom stroju.

3.2. RADNA MJESTA

3.2.1. Mjesto vozača

Vidljivost s mjesta vozača mora biti takva da vozač može potpuno sigurno za sebe i izložene osobe upravljati strojem ili srodnim proizvodom i njegovim alatima u razumno predvidivim uvjetima uporabe. Prema potrebi osiguravaju se odgovarajući uređaji za uklanjanje rizika zbog neodgovarajuće izravne vidljivosti.

Stroj ili srodni proizvod na kojem se vozi vozač mora biti projektiran i izrađen tako da ne postoji rizik da će vozač s mjesta vozača slučajno dodirnuti kotače ili tračnice.

Mjesto vozača stroja na kojem se vozi vozač mora biti projektirano i izrađeno tako da se može ugraditi kabina za vozača, pod uvjetom da se time ne povećava rizik i da za to postoji odgovarajući prostor. U kabini mora biti predviđeno mjesto za upute za uporabu potrebne vozaču.

3.2.2. Sjedala

Ako postoji rizik da operateri ili druge osobe koje se voze na stroju budu prignječeni između dijelova stroja i njegova okruženja ako se stroj izvrne ili prevrne, posebno za strojeve koji su opremljeni zaštitnom konstrukcijom iz odjeljka 3.4.3. ili 3.4.4.:

- (a) strojevi moraju biti projektirani ili opremljeni sustavom za držanje koji zadržava osobe na njihovim sjedalima ili u zaštitnoj konstrukciji, a da pri tome ne ograničava kretnje potrebne za rad ili kretnje u odnosu na konstrukciju prouzročene zaštitom sjedala;

ako postoji znatan rizik od toga da se stroj izvrne ili prevrne, a njegov se sustav za držanje ne upotrebljava, stroj se ne smije moći pomicati;

takvi sustavi za držanje moraju biti projektirani u skladu s ergonomskim načelima i ne smiju se ugraditi ako povećavaju rizik;

- (b) na mjestu vozača mora se osigurati vizualni i zvučni signal koji upozorava vozača kad je na mjestu vozača i ne koristi sustav za držanje.

3.2.3. Mjesta za druge osobe

Ako uvjeti uporabe omogućuju da se osobe koji nisu vozači mogu povremeno ili redovito voziti na stroju ili raditi na njemu, moraju se osigurati odgovarajuća mjesta koja im omogućuju da se voze ili rade na stroju bez rizika.

Drugi i treći odlomak odjeljka 3.2.1. primjenjuju se i na mjesta namijenjena osobama koje nisu vozači.

3.2.4. Nadzorna funkcija

Kad je to relevantno, autonomni pokretni strojevi ili srodni proizvodi moraju imati nadzornu funkciju svojstvenu autonomnom načinu rada. Ta funkcija omogućuje nadzorniku da na daljinu prima informacije iz stroja. Nadzorna funkcija dopušta samo radnje za daljinsko zaustavljanje i daljinsko pokretanje stroja ili srodnog proizvoda ili njegovo pomicanje u siguran položaj i sigurno stanje kako bi se izbjeglo uzrokovanje drugih rizika. Mora biti projektirana i izrađena tako da omogućuje te radnje samo kad nadzornik može izravno ili neizravno vidjeti područje kretanja i rada stroja, a zaštitni su uređaji aktivni.

Informacije koje nadzornik prima od stroja kad je nadzorna funkcija aktivna moraju mu omogućiti potpun i točan pregled rada, kretanja i sigurnog pozicioniranja stroja na njegovu području hoda i rada.

Tim se informacijama nadzornika mora upozoriti na postojeće ili predstojeće nepredviđene ili opasne situacije koje zahtijevaju nadzornikovu intervenciju.

Ako nadzorna funkcija nije aktivna, strojevi ne smiju moći raditi.

3.3. KONTROLNI SUSTAVI

Prema potrebi poduzimaju se mjere kako bi se spriječila neovlaštena uporaba kontrolnih sustava.

U slučaju daljinskog upravljanja na svakoj kontrolnoj jedinici mora jasno biti naveden stroj ili srodni proizvod kojim ta kontrolna jedinica upravlja.

Sustav za daljinsko upravljanje mora biti projektiran i izrađen tako da utječe samo na:

- (a) dotični stroj ili srodni proizvod;
- (b) dotične funkcije.

Strojevi ili srodni proizvodi na daljinsko upravljanje moraju biti projektirani i izrađeni tako da odgovaraju samo na signale predviđenih kontrolnih jedinica.

Kontrolni sustav autonomnih pokretnih strojeva ili srodnih proizvoda mora biti projektiran tako da sam izvršava sigurnosne funkcije kako je navedeno u ovom odjeljku, čak i kad se naredbe za radnje izdaju funkcijom daljinskog nadzora.

3.3.1. Kontrolni uređaji

Vozač mora s mjesta vozača moći pokrenuti sve kontrolne uređaje potrebne za upravljanje strojem ili srodnim proizvodom, osim za funkcije koje se mogu sigurno pokrenuti samo kontrolnim uređajima koji se nalaze negdje drugdje. Te funkcije posebno uključuju funkcije za koje su odgovorni operateri koji nisu vozači ili za koje vozač mora napustiti svoje mjesto vozača kako bi njima sigurno upravljao.

Ako postoje papučice, konstruirane su, izrađene i ugrađene tako da vozaču omogućuju sigurno upravljanje uz najmanji rizik od nepravilne uporabe. Njihova površina mora biti otporna na klizanje i laka za čišćenje.

Ako njihov rad može dovesti do opasnosti, a posebno do opasnog kretanja, kontrolni uređaji, osim onih s unaprijed namještenim položajima, moraju se vratiti u neutralni položaj čim ih operater otpusti.

U slučaju strojeva s kotačima upravljački sustav mora biti projektiran i izrađen tako da smanji silu iznenadnih kretanja na upravljač ili upravljačku polugu koja nastaje udarcima na upravljačke kotače.

Svaka kontrola koja blokira diferencijal mora biti projektirana i postavljena tako da se diferencijal može deblokirati dok se stroj kreće.

Šesti odlomak odjeljka 1.2.2., koji se odnosi na zvučne i/ili vizualne signale upozorenja, primjenjuje se samo u slučaju vožnje unatrag.

3.3.2. Pokretanje/kretanje

Kretanje samohodnog stroja na kojem se vozi vozač smije biti moguće samo ako je vozač za kontrolnim uređajem.

Ako je radi upravljanja stroj opremljen uređajima koji prelaze njegove gabarite kretanja (npr. stabilizatori, krak dizalice itd.), vozač mora imati mogućnost da prije kretanja stroja jednostavno provjeri da su takvi uređaji u posebnom položaju koji omogućuje sigurno kretanje.

To se odnosi i na sve druge dijelove koji, kako bi se omogućilo sigurno kretanje, moraju biti u posebnim položajima, prema potrebi blokirani.

Ako to ne uzrokuje druge rizike, kretanje stroja mora ovisiti o sigurnom položaju prethodno navedenih dijelova.

Nenamjerno kretanje stroja ne smije biti moguće tijekom pokretanja motora.

Za kretanje autonomnog pokretnog stroja moraju se uzeti u obzir rizici povezani s njegovim predviđenim područjem kretanja i rada.

3.3.3. Funkcije kretanja

Ne dovodeći u pitanje propise o cestovnom prometu, samohodni strojevi i njihove prikolice moraju ispunjavati zahtjeve za usporavanje, zaustavljanje, kočenje i sprečavanje kretanja radi sigurnosti u svim uvjetima rada, opterećenja, brzina, terena i dozvoljenih nagiba.

Vozač mora moći usporiti i zaustaviti samohodni stroj putem glavnog uređaja. Ako je to potrebno radi sigurnosti, u slučaju kvara glavnog uređaja ili prestanka napajanja energijom potrebnom za pogon glavnog uređaja mora postojati uređaj za slučaj opasnosti s neovisnim i lako dostupnim kontrolnim uređajem koji mora osigurati usporavanje i zaustavljanje.

Ako je to potrebno radi sigurnosti, mora postojati parkirni uređaj koji sprečava kretanje parkiranog stroja. Taj uređaj može se kombinirati s jednim od uređaja iz drugog odlomka ako je potpuno mehanički.

Strojevi na daljinsko upravljanje moraju biti opremljeni uređajima za automatsko i trenutno zaustavljanje i za sprečavanje mogućih opasnih radnji u sljedećim situacijama:

- (a) ako vozač izgubi kontrolu;

- (b) ako primi signal za zaustavljanje;
- (c) ako primijeti kvar na sigurnosnom dijelu sustava;
- (d) ako se ne otkrije potvrdni signal u zadanom vremenu.

Odjeljak 1.2.4. ne primjenjuje se na funkcije kretanja.

Autonomni pokretni strojevi ili srodni proizvodi moraju, ako je to potrebno na temelju procjene rizika, ispunjavati jedan ili oba sljedeća uvjeta:

- i. moraju se kretati i raditi u zatvorenom području opremljenom perifernim zaštitnim sustavom koji se sastoji od štitnika ili zaštitnih uređaja;
- ii. moraju biti opremljeni uređajima namijenjenima otkrivanju ljudi, domaćih životinja i svih drugih prepreka u blizini ako bi te prepreke mogle dovesti do rizika za zdravlje i sigurnost ljudi ili domaćih životinja ili za siguran rad stroja ili srodnog proizvoda.

Kretanje pokretnih strojeva ili srodnih proizvoda spojenih s jednom ili više prikolica ili vučenom opremom, uključujući autonomne pokretne strojeve ili srodne proizvode spojene s jednom ili više prikolica ili vučenom opremom, ne smije dovesti do rizika za osobe, domaće životinje ili bilo koju drugu prepreku u opasnom području takvih strojeva ili srodnih proizvoda i prikolica ili vučene opreme.

3.3.4. Kretanje strojeva kojima se upravlja hodajući

Kretanje samohodnih strojeva kojima se upravlja hodajući smije biti moguće samo ako vozač neprekidno djeluje na odgovarajući kontrolni uređaj. Kretanje stroja ne smije biti moguće pri pokretanju motora. Kontrolni sustavi za strojeve kojima se upravlja hodajući moraju biti projektirani tako da se rizici nastali nenamjernim kretanjem stroja prema vozaču svedu na najmanju moguću mjeru, posebno:

- (a) prignječenje;
- (b) ozljeda izazvanih rotirajućim alatima.

Brzina hoda stroja mora biti u skladu s brzinom hoda vozača.

U slučaju strojeva na koje se mogu priključiti rotirajući alati ne smije biti moguće pokrenuti alat kad je uključena funkcija za kretanje unatrag, osim ako kretanje stroja proizlazi iz kretanja alata. U tom slučaju brzina kretanja unatrag mora biti takva da ne ugrožava sigurnost vozača.

3.3.5. Kvar upravljačkoga kruga

Kvar napajanja energijom ugrađenog servoupravljača ne smije spriječiti upravljanje strojem tijekom vremena potrebnog za zaustavljanje stroja.

U slučaju autonomnih pokretnih strojeva kvar u upravljačkom sustavu ne smije utjecati na sigurnost stroja.

3.4. ZAŠTITA OD MEHANIČKIH RIZIKA

3.4.1. Nekontrolirano kretanje

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani, izrađeni i prema potrebi postavljeni na svoje pokretno postolje tako da pri kretanju nekontrolirane oscilacije njegova gravitacijskog središta ne utječu na njegovu stabilnost odnosno da prekomjerno ne naprežu njegovu konstrukciju.

3.4.2. Pokretni dijelovi prijenosa

Odstupajući od odjeljka 1.3.8.1., kad je riječ o motorima, pomični štitnici koji sprečavaju pristup pokretnim dijelovima u prostoru motora ne trebaju imati uređaje za blokiranje ako se otvaraju alatom, ključem ili kontrolnim uređajem koji se nalazi na mjestu vozača, pod uvjetom da se kontrolni uređaj nalazi u potpuno zatvorenoj kabini s bravom za sprečavanje neovlaštenog pristupa.

3.4.3. Prevrtnje i izvrtanje

Ako postoji rizik od prevrtanja i izvrtanja samohodnih strojeva na kojima se voze vozač, operateri ili druge osobe, strojevi moraju biti opremljeni odgovarajućom zaštitnom konstrukcijom, osim ako ona povećava rizik.

Ta konstrukcija mora biti takva da se u slučaju prevrtanja ili izvrtanja deformira ograničeno kako bi osobe koje se voze na stroju raspolagale odgovarajućim prostorom.

Kako bi se utvrdilo da konstrukcija zadovoljava zahtjeve utvrđene u drugom stavku, proizvođač mora provesti odgovarajuća ispitivanja ili dati provesti takva ispitivanja za svaki pojedini tip konstrukcije.

3.4.4. Predmeti koji padaju

Ako postoji rizik od ispadanja predmeta ili materijala na samohodne strojeve na kojima se voze vozač, operateri ili druge osobe, strojevi moraju biti projektirani i izrađeni tako da je uzet u obzir taj rizik te su opremljeni, ako to njihova veličina omogućuje, odgovarajućom zaštitnom konstrukcijom.

Ta konstrukcija mora biti takva da se u slučaju ispadanja predmeta ili materijala deformira ograničeno kako bi osobe koje se voze na stroju raspolagale odgovarajućim prostorom.

Kako bi se utvrdilo da konstrukcija zadovoljava zahtjeve navedene u drugom stavku, proizvođač mora provesti odgovarajuća ispitivanja ili dati provesti takva ispitivanja za svaki pojedini tip konstrukcije.

3.4.5. Sredstva za pristup

Rukohvati i stepenice moraju biti projektirani, izrađeni i raspoređeni tako da ih operateri upotrebljavaju instinktivno i da u svrhu pristupa ne upotrebljavaju kontrolne uređaje.

3.4.6. Vučne naprave

Svi strojevi koji se upotrebljavaju za vuču ili koji se vuku moraju biti opremljeni vučnim uređajima ili spojnicama koji su projektirani, izrađeni i raspoređeni tako da osiguravaju jednostavno i sigurno spajanje i odvajanje te sprečavaju slučajno odvajanje tijekom uporabe.

U mjeri u kojoj je to potrebno zbog opterećenja poluge za vuču, takvi strojevi moraju biti opremljeni postoljem s nosivom površinom koja odgovara teretu i terenu.

3.4.7. Prijenos energije sa samohodnog stroja (ili vučnog vozila) na priključni stroj

Zamjenjivi mehanički prijenosni uređaji spojeni sa samohodnim strojevima (ili vučnim vozilima) na prvom nepomičnom ležaju priključnog stroja moraju biti projektirani i izrađeni tako da su svi dijelovi koji se kreću tijekom rada zaštićeni cijelom svojom dužinom.

Priključak na koji se spaja zamjenjivi mehanički prijenosni uređaj, a koji se nalazi na strojevima s vlastitim pogonom (ili traktorima), mora biti zaštićen ugrađenim štitnikom koji je povezan sa strojem na vlastiti pogon (ili traktorom) ili nekim drugim uređajem koji pruža istu razinu zaštite..

Taj štitnik mora se moći otvoriti kako bi se pristupilo zamjenjivom mehaničkom prijenosnom uređaju. Kad se postavi, mora biti dovoljno prostora za sprečavanje oštećenja štitnika od pogonske osovine za vrijeme kretanja stroja (ili vučnog vozila).

Ulazna osovina na priključnom stroju mora biti u zaštitnom kućištu koje je pričvršćeno za stroj.

Graničnici zakretnih momenata ili jednosmjerne spojke mogu biti spojeni s univerzalnim zglobovima za prijenos samo na strani pogonjenog stroja. Zamjenjivi mehanički prijenosni uređaj mora biti odgovarajuće označen.

Svi priključni strojevi koji mogu raditi tek kad se zamjenjivim mehaničkim prijenosnim uređajem spoje sa samohodnim strojem (ili vučnim vozilima) moraju imati takav sustav za pričvršćivanje zamjenjivog mehaničkog prijenosnog uređaja da se, kad stroj nije spojen, zamjenjivi mehanički prijenosni uređaj i njegov štitnik ne mogu oštetiti u kontaktu s tlom ili dijelom stroja.

Vanjski dijelovi štitnika moraju biti projektirani, izrađeni i raspoređeni tako da se ne mogu okretati sa zamjenjivim mehaničkim prijenosnim uređajem. Štitnik mora pokriti prijenosni uređaj do krajeva unutarnjih čeljusti u slučaju jednostavnih univerzalnih zglobova ili barem do središta vanjskog zgloba ili zglobova u slučaju širokokutnih univerzalnih zglobova.

Ako se pristup do radnog mjesta nalazi u blizini zamjenjivog mehaničkog prijenosnog uređaja, taj pristup mora biti projektiran i izrađen na način da se štitnici vratila ne mogu koristiti kao stepenice, osim ako su konstruirani i izrađeni za tu namjenu.

3.5. ZAŠTITA OD DRUGIH RIZIKA

3.5.1. Akumulatori

Kućište akumulatora mora biti konstruirano i izrađeno tako da onemogući izbacivanje elektrolita na operatera u slučaju prevrtanja ili izvrtanja i da onemogući akumuliranje para na mjestima na kojima se nalaze operateri.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se akumulator može isključiti namjenskim lako dostupnim uređajem.

Akumulatori s automatskim punjenjem pokretnih strojeva ili srodnih proizvoda, uključujući autonomne pokretne strojeve ili srodne proizvode, moraju biti projektirani tako da sprečavaju opasnosti iz odjeljaka 1.3.8.2. i 1.5.1., uključujući rizike od kontakta ili sudara stroja ili srodnog proizvoda s osobom ili drugim strojevima ili srodnim proizvodima kad se stroj ili srodni proizvod autonomno kreće prema stanici za punjenje.

3.5.2. Požar

Ovisno o opasnostima koje je predvidio proizvođač, strojevi moraju, ako to njihova veličina omogućuje:

- (a) imati predviđena mjesta za postavljanje aparata za gašenje požara; ili
- (b) imati već ugrađene sustave za gašenje požara.

3.5.3. Emisije opasnih tvari

Drugi i treći odlomak odjeljka 1.5.13. ne primjenjuju se ako je glavna namjena strojeva primjena opasnih tvari. Međutim, operater mora biti zaštićen od rizika od izloženosti takvim opasnim emisijama.

Pokretni strojevi na kojima se vozi vozač čija je glavna funkcija primjena opasnih tvari, moraju imati filtrirane kabine ili istovjetne sigurnosne mjere.

3.5.4. Rizik od kontakta s nadzemnim električnim vodovima

Ovisno o svojoj visini, pokretni strojevi ili srodni proizvodi moraju, prema potrebi, biti projektirani, izrađeni i opremljeni tako da sprečavaju rizik od kontakta s nadzemnim električnim vodom pod naponom ili rizik od stvaranja električnog luka između bilo kojeg dijela stroja ili srodnog proizvoda ili operatera koji upravlja strojem ili srodnim proizvodom i nadzemnog električnog voda pod naponom.

Ako se ne može u potpunosti izbjeći rizik za osobe koje upravljaju strojevima zbog dodira s nadzemnim električnim vodom pod naponom, pokretni strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani, izrađeni i opremljeni tako da se spriječe bilo kakve opasnosti od električne energije.

3.6. INFORMACIJE I OZNAKE

3.6.1. Znakovi, signali i upozorenja

Svi strojevi ili srodni proizvodi prema potrebi moraju imati znakove i/ili tablice s uputama o uporabi, podešavanju i održavanju radi zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi. Ti znakovi i/ili tablice moraju biti odabrani, projektirani i izrađeni tako da su jasno vidljivi i neizbrisivi.

Ne dovodeći u pitanje odredbe propisâ o cestovnom prometu, strojevi ili srodni proizvodi na kojima se vozi vozač moraju imati sljedeću opremu:

- (a) zvučni uređaj za upozoravanje osoba;
- (b) sustav svjetlosnih signala prikladan za uvjete pravilne uporabe; taj se zahtjev ne primjenjuje na strojeve ili srodne proizvode namijenjene isključivo za rad pod zemljom i rad bez električne energije;
- (c) prema potrebi mora postojati odgovarajući spoj između prikolice i stroja ili srodnog proizvoda za upravljanje signalima.

Strojevi ili srodni proizvodi na daljinsko upravljanje koji u normalnim uvjetima uporabe osobe izlažu riziku od udaraca ili prignječenja moraju biti opremljeni odgovarajućim sredstvima za signalizaciju njihova kretanja ili sredstvima koja štite osobe od takvih rizika. Isto se primjenjuje na strojeve ili srodne proizvode čiji rad podrazumijeva neprestano ponavljanje kretanja naprijed i natrag po istoj osi, pri čemu vozač ne može izravno vidjeti područje iza stroja.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti izrađeni tako da se uređaji za upozoravanje i signalizaciju ne mogu nenamjerno onesposobiti. Ako je to bitno radi sigurnosti, mora postojati način za provjeru ispravnosti takvih uređaja, a operatera se mora upozoriti na njihove kvarove.

Ako je kretanje strojeva ili njihovih alata posebno opasno, na strojevima moraju biti istaknuti znakovi koji upozoravaju da se stroju ne smije približavati tijekom njegova rada; znakovi moraju biti čitljivi s odgovarajuće udaljenosti radi sigurnosti osoba koje se moraju nalaziti u njihovoj blizini.

3.6.2. Označavanje

1. Sljedeće mora biti čitljivo i neizbrisivo navedeno na svim strojevima ili srodnim proizvodima:
 - (a) nazivna snaga izražena u kilovatima (kW);
 - (b) masa najčešće konfiguracije, u kilogramima (kg).
2. Osim toga, prema potrebi, sljedeće mora biti čitljivo i neizbrisivo navedeno na svim strojevima ili srodnim proizvodima:
 - (a) najveća vlačna sila na spojnoj kuki, u njutnima (N);
 - (b) najveće vertikalno opterećenje na spojnoj kuki, u njutnima (N).

3.6.3. Upute za uporabu

3.6.3.1. Vibracije

U uputama za uporabu navode se sljedeće informacije o vibracijama, izraženima kao ubrzanje (m/s^2), koje stroj ili srodni proizvod prenosi na sustav šake i ruke ili cijelo tijelo:

- (a) ukupna vrijednost kontinuiranih vibracija kojima je izložen sustav šake i ruke;
- (b) srednja vrijednost vršne amplitude ubrzanja od vibracija nastalih ponovljenim udarcima kojima je izložen sustav šake i ruke;
- (c) korijen iz ponderirane srednje kvadratne vrijednosti ubrzanja kojem je izloženo tijelo, ako prelazi $0,5 m/s^2$; gdje ta vrijednost ne prelazi $0,5 m/s^2$, to mora biti navedeno;
- (d) nesigurnost mjerenja.

Te vrijednosti one su koje su stvarno izmjerene za dotični stroj ili srodni proizvod ili one koje su utvrđene na temelju mjerenja koja su izvedena na tehnički usporedivom stroju ili srodnom proizvodu, koji je reprezentativan za stroj ili srodni proizvod koji će se proizvoditi.

Ako se usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. ne mogu primijeniti, vibracije se mjere uz pomoć koda za mjerenje koji je najprimjereniji za dotični stroj ili srodni proizvod.

Moraju se opisati radni uvjeti za vrijeme mjerenja i kod za mjerenje.

3.6.3.2. Višenamjenska uporaba

Upute za uporabu za strojeve ili srodne proizvode koji imaju višenamjensku uporabu ovisno o korištenoj opremi i upute za uporabu za izmjenjivu opremu moraju sadržavati informacije koje su potrebne za sigurno sastavljanje i uporabu osnovnog stroja ili srodnog proizvoda i izmjenjive opreme koja se može priključiti.

3.6.3.3. Autonomni pokretni strojevi ili srodni proizvodi

U uputama za uporabu autonomnih pokretnih strojeva ili srodnih proizvoda moraju se navesti karakteristike predviđenog područja kretanja, predviđenog područja rada i opasnih područja.

4. DODATNI BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA UBLAŽAVANJE RIZIKA KOD POSTUPAKA DIZANJA

Strojevi ili srodni proizvodi koji predstavljaju rizik zbog postupaka dizanja moraju ispunjavati sve primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u ovom poglavlju (vidjeti Opća načela, točku 4.).

4.1. OPĆE ODREDBE

4.1.1. Za potrebe odjeljka 4.1. primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „dizanje” znači kretanje jedinice tereta koja se sastoji od tereta i/ili osoba za koju je u određenom trenutku potrebna promjena visine;
- (b) „vođeni teret” znači teret čije se ukupno kretanje izvodi uzduž krute ili gipke vodilice čiji je položaj određen nepomičnim točkama;
- (c) „radni koeficijent” znači aritmetički omjer između tereta za koji proizvođač jamči da ga dio opreme može držati i najvećeg radnog opterećenja označenog na pojedinom dijelu opreme;
- (d) „ispitni koeficijent” znači aritmetički omjer između tereta koji se upotrebljava za provedbu statičkih ili dinamičkih ispitivanja na stroju ili srodnom stroju ili priboru za dizanje i najvećeg radnog opterećenja označenog na stroju ili srodnom stroju ili priboru za dizanje;

- (e) „statička ispitivanja” znači ispitivanja tijekom kojih se stroj ili srodni stroj ili pribor za dizanje prvo pregleda te podvrgava sili koja odgovara najvećem radnom opterećenju pomnoženom s odgovarajućim statičkim ispitnim koeficijentom, a potom ponovo pregleda nakon što prestane djelovanje navedene sile, kako bi se osiguralo da nije došlo do oštećenja;
- (f) „dinamičko ispitivanje” znači ispitivanje tijekom kojeg stroj ili srodni stroj radi u svim svojim mogućim konfiguracijama na najvećem radnom opterećenju pomnoženom s odgovarajućim dinamičkim ispitnim koeficijentom, vodeći računa o dinamičkom ponašanju strojeva za dizanje kako bi se provjerilo da rade ispravno;
- (g) „nosač” znači dio stroja ili srodnog proizvoda na kojem ili u kojem se osobe i/ili roba smještaju kako bi se podigli.

4.1.2. Zaštita od mehaničkih rizika

4.1.2.1. Rizici zbog nedostatne stabilnosti

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se stabilnost zahtijevana u odjeljku 1.3.1. može održati i tijekom uporabe i izvan uporabe, uključujući sve faze prijevoza, sastavljanja i rastavljanja, tijekom predvidivih kvarova komponenata i tijekom ispitivanja koja se provode u skladu s uputama za uporabu. U tu svrhu proizvođač mora upotrebljavati odgovarajuće metode provjere.

4.1.2.2. Strojevi koji se kreću tračnicama vodilicama i željezničkim kolosijecima

Strojevi moraju biti opremljeni napravama koje svojim učinkom na vodilicama i tračnicama onemogućuju iskakanja.

Ako unatoč takvim napravama i dalje postoji rizik od iskakanja ili od kvara na tračnicama ili nekoj pokrenutoj komponenti, moraju se osigurati naprave kojima se sprečava ispadanje opreme, komponenata ili tereta ili prevrtanje stroja.

4.1.2.3. Mehanička čvrstoća

Strojevi ili srodni proizvodi, uključujući pribor za dizanje i njihove komponente moraju moći izdržati opterećenja kojima su izloženi tijekom svojeg radnog vijeka kad su u uporabi i, ako je to primjenjivo, izvan uporabe, u predviđenim uvjetima postavljanja i radnim uvjetima i u svim odgovarajućim konfiguracijama, vodeći računa prema potrebi o utjecaju atmosferskih čimbenika i ljudske snage. Taj zahtjev mora biti ispunjen i tijekom prijevoza, sastavljanja i rastavljanja.

Strojevi ili srodni proizvodi, uključujući pribor za dizanje moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju kvarove izazvane zamorom i trošenjem, uzimajući u obzir njihovu pravilnu uporabu i svaku razumno predvidivu nepravilnu uporabu.

Materijali koji se upotrebljavaju moraju biti odabrani za predviđeno radno okruženje, vodeći posebno računa o koroziji, trošenju, udarcima, ekstremnim temperaturama, zamoru, krtosti, zračenju i starenju.

Strojevi ili srodni proizvodi, uključujući pribor za dizanje moraju biti projektirani i izrađeni tako da mogu izdržati preopterećenje tijekom statičkih ispitivanja bez trajne deformacije ili očigledne neispravnosti. U izračunu čvrstoće mora se uzeti u obzir vrijednost statičkog ispitnog koeficijenta odabranog kako bi se osigurao odgovarajući stupanj sigurnosti. Taj koeficijent u pravilu ima sljedeće vrijednosti:

- (a) ručno upravljani strojevi ili srodni proizvodi, uključujući pribor za dizanje: 1,5;
- (b) ostali strojevi ili srodni proizvodi: 1,25.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da se bez kvara mogu podvrgnuti dinamičkim ispitivanjima koja se provode množenjem najvećeg radnog opterećenja s dinamičkim ispitnim koeficijentom. Taj dinamički ispitni koeficijent odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti: taj koeficijent dinamičkog ispitivanja treba odabrati tako da osigurava odgovarajuću razinu sigurnosti, koeficijent u pravilu iznosi 1,1. Ako upravljački krug stroja ili srodnog proizvoda omogućuje nekoliko istodobnih kretanja, ispitivanja se moraju provoditi u najnepovoljnijim uvjetima, u pravilu kombinacijom tih kretanja.

4.1.2.4. Remenice, valjci, kotači, užad i lanci

Remenice, valjci i kotači moraju imati promjer razmjerni veličini užadi ili lanaca s kojima mogu biti opremljeni.

Valjci i kotači moraju biti konstruirani, izrađeni i postavljeni tako da se užad ili lanci kojima su opremljeni mogu namatati oko njih bez odvajanja.

Užad koja se izravno upotrebljava za dizanje ili podupiranje tereta ne smije imati nikakve spojeve osim na krajevima. Spajanje se dopušta samo u instalacijama za koje je konstrukcijski predviđena redovita izmjena u skladu s potrebama uporabe.

Radni koeficijent cijele užadi i njezinih krajeva odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti. U pravilu taj je koeficijent 5.

Radni koeficijent lanaca za dizanje odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti. U pravilu taj je koeficijent 4.

Kako bi provjerio je li postignut odgovarajući radni koeficijent, proizvođač ili mora za svaki tip lanca i užeta koji se izravno upotrebljava za dizanje tereta i za krajeve užeta provesti odgovarajuća ispitivanja ili osigurati njihovu provedbu.

4.1.2.5. Pribor za dizanje i njegove komponente

Pribor za dizanje i njegove komponente moraju, uzimajući u obzir zamor i starenje, biti dimenzionirani za određeni broj radnih ciklusa u skladu s očekivanim radnim vijekom, kako je specificiran u radnim uvjetima za danu primjenu.

Nadalje:

- (a) radni koeficijent kombinacije žica-uže/kraj užeta odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti; taj je koeficijent u pravilu 5. Užad ne smije imati nikakve spojeve ili omče osim na krajevima;
- (b) ako se upotrebljavaju lanci sa zavarenim člancima, članci moraju biti kratki. Radni koeficijent lanaca odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti; taj je koeficijent u pravilu 4;

- (c) radni koeficijent za tekstilnu užad, omče ili pleteno remenje (gurtle) ovisi o materijalu, metodi proizvodnje, dimenzijama i uporabi. Taj se koeficijent odabire u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti; taj je koeficijent u pravilu 7, pod uvjetom da je dokazano da su upotrijebljeni materijali veoma dobre kvalitete i da su metode proizvodnje primjerene za pravilnu uporabu. Ako to nije slučaj, u pravilu se uzima viša vrijednost koeficijenta radi postizanja ekvivalentnog stupnja sigurnosti. Tekstilna užad, omče ili pleteno remenje (gurtle) ne smiju imati nikakve čvorove, veze ili spojeve osim na krajevima omče, osim u slučaju beskonačne omče;
- (d) radni koeficijent svih metalnih komponenti od kojih je omča sastavljena ili koje se s njom upotrebljavaju odabire se u skladu s odgovarajućim stupnjem sigurnosti; taj je koeficijent u pravilu 4;
- (e) najveće radno opterećenje omče s više krakova određuje se na temelju radnog koeficijenta najslabijeg kraka, broja krakova i koeficijenta snižavanja koji ovisi o konfiguraciji omče;
- (f) kako bi se provjerilo je li postignut odgovarajući radni koeficijent, proizvođač mora za svaki tip komponente iz točaka od (a) do (d) provesti odgovarajuća ispitivanja ili osigurati njihovu provedbu.

4.1.2.6. Kontrola kretanja

Uređaji za kontrolu kretanja moraju raditi tako da strojevi ili srodni proizvodi na koje su ugrađeni budu sigurni.

- (a) Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni ili opremljeni uređajima tako da se amplituda kretanja njegovih komponenata zadržava u određenim granicama. Radu takvih uređaja mora prema potrebi prethoditi upozorenje;
- (b) Ako se s nekoliko nepomičnih strojeva ili srodnih proizvoda ili strojeva ili srodnih proizvoda montiranih na tračnice može istodobno manevrirati na istome mjestu uz rizik od sudara, takvi strojevi moraju biti projektirani i izrađeni tako da je moguća ugradnja sustavâ za izbjegavanje tih rizika;
- (c) Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani i izrađeni tako da je onemogućeno isklizavanje tereta ili slobodno i neočekivano ispadanje tereta, čak i u slučaju djelomičnog ili potpunog kvara napajanja energijom ili kad operater zaustavi rad stroja;
- (d) U normalnim radnim uvjetima ne smije biti moguće spustiti teret samo tarnom kočnicom, osim u slučaju strojeva ili srodnih strojeva čija funkcija zahtijeva da tako rade;

- (e) Uređaji za držanje moraju biti projektirani i izrađeni tako da se izbjegne slučajno ispadanje tereta.

4.1.2.7. Pomicanje tereta za vrijeme rukovanja

Upravljačko mjesto na stroju mora biti postavljeno tako da se osigura najšira moguća vidljivost putanja pokretnih dijelova kako bi se izbjegli mogući sudari s osobama, opremom ili drugim strojevima kojima bi se moglo istodobno manevrirati i koji mogu predstavljati opasnost.

Strojevi s vođenim teretima moraju biti projektirani i izrađeni tako da se spriječi da kretanje tereta, nosača ili protuutega, ako postoje, ozlijedi osobe.

4.1.2.8. Strojevi koji se koriste na nepomičnim razinama

4.1.2.8.1. Kretanje nosača

Kretanje nosača strojeva koji se kreću između nepomičnih razina mora biti strogo vođeno među tim razinama. Strogim vođenjem smatraju se i škarasti sustavi.

4.1.2.8.2. Pristup nosaču

Kad osobe imaju pristup nosaču, strojevi moraju biti projektirani i izrađeni tako da je kod pristupa osigurana njegova nepomičnost, posebno za vrijeme utovara i istovara.

Strojevi moraju biti projektirani i izrađeni tako da osiguraju da razlika u razini između nosača i razine koja se koristi ne predstavlja rizik od spoticanja.

4.1.2.8.3. Rizici od kontakta s nosačem u pokretu

Prema potrebi, kako bi se ispunio zahtjev iz drugog odlomka odjeljka 4.1.2.7., područje kretanja mora biti nedostupno tijekom normalnog upravljanja.

Kad za vrijeme provjere ili održavanja postoji rizik od prignječenja osoba koje se nalaze ispod ili iznad nosača, između nosača i njegovih nepomičnih dijelova, mora se osigurati dovoljno slobodnog prostora u obliku fizičkih ugibališta ili s pomoću mehaničkih uređaja koji sprječavaju kretanje nosača.

4.1.2.8.4. Rizik od pada tereta s nosača

Ako postoji rizik od pada tereta s nosača, strojevi moraju biti projektirani i izrađeni tako da sprečavaju taj rizik.

4.1.2.8.5. Razine

Rizici od kontakta osoba na razinama s nosačem koji je u pokretu ili s drugim pokretnim dijelovima moraju se spriječiti.

Ako postoji rizik od pada osoba u zonu kojom se kreće nosač kad se nosač ne nalazi na razinama, moraju se ugraditi štitnici kako bi se spriječio taj rizik. Takvi štitnici ne smiju se otvarati u smjeru zone kretanja. Moraju biti opremljeni uređajem za blokiranje koji sadržava uređaj za zaključavanje koji se kontrolira s mjesta nosača i koji sprječava:

- (a) opasna kretanja nosača dok se štitnici ne zatvore i zaključaju;
- (b) opasno otvaranje štitnika dok se nosač ne zaustavi na odgovarajućoj razini.

4.1.3. Prikladnost za namjenu

Kad se strojevi ili srodni strojevi za dizanje, uključujući pribor za dizanje stavljaju na tržište ili prvi put puštaju u uporabu, proizvođač poduzima odgovarajuće mjere ili osigurava njihovo poduzimanje kako bi strojevi ili srodni strojevi za dizanje, uključujući pribor za dizanje koji su spremni za uporabu, bez obzira na to jesu li ručno upravljani ili samohodni, mogli sigurno ispuniti svoje specificirane funkcije.

Na svim strojevima ili srodnim strojevima za dizanje koji su spremni za puštanje u uporabu moraju se provesti statička i dinamička ispitivanja iz odjeljka 4.1.2.3.

Ako se strojevi ili srodni strojevi ne mogu sastaviti u prostorima proizvođača, proizvođač mora poduzeti odgovarajuće mjere na mjestu uporabe. Inače se mjere mogu poduzeti u prostorima proizvođača ili na mjestu uporabe.

4.2. ZAHTJEVI ZA STROJEVE ILI SRODNE PROIZVODE KOJI SE NE POGONE LJUDSKOM SNAGOM

4.2.1. Kontrola kretanja

Za kontrolu kretanja strojeva ili srodnih proizvoda ili njihove opreme moraju se upotrebljavati kontrolni uređaji s automatskim vraćanjem (eng. hold-to-run control devices). Međutim, za djelomično ili potpuno kretanje u kojem ne postoji rizik od sudara za teret ili strojeve ili srodne proizvode ti se uređaji mogu zamijeniti kontrolnim uređajima koji dopuštaju automatsko zaustavljanje na unaprijed odabranim mjestima za koje nije potrebna radnja operatera na kontrolnom uređaju s automatskim vraćanjem.

4.2.2. Kontrola opterećenja

Strojevi ili srodni proizvodi čije najveće radno opterećenje nije manje od 1 000 kg ili čiji najveći moment prevrtanja nije manji od 40 000 Nm moraju biti opremljeni uređajima za upozoravanje vozača i sprečavanje opasnog kretanja u slučaju:

- (a) preopterećenja, bilo da je posljedica prekoračenja najvećeg radnog opterećenja, ili najvećeg radnog momenta, izazvanih prekoračenjem tereta; ili
- (b) prekoračenja momenta prevrtanja.

4.2.3. Instalacije vođene s pomoću užadi

Noseću, vučnu i noseće-vučnu užad moraju držati protutezi ili regulator stalne napetosti.

4.3. INFORMACIJE I OZNAKE

4.3.1. Lanci, užad i pleteno remenje (gurtle)

Svaki dio lanca, užeta ili pletenog remenja (gurtle) za dizanje koji nije dio sklopa mora nositi oznaku ili, ako to nije moguće, pločicu ili neuklonjiv prsten s imenom i adresom proizvođača te identifikacijsku oznaku odgovarajućeg certifikata.

Taj certifikat mora sadržavati barem sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu proizvođača;

- (b) opis lanca ili užeta, koji uključuje:
 - i. nazivnu veličinu;
 - ii. način izrade;
 - iii. materijal izrade i
 - iv. svaku posebnu metalurgijsku obradu tog materijala;
- (c) primijenjenu metodu ispitivanja;
- (d) najveće potencijalno opterećenje lanca ili užeta u uporabi. Može se navesti raspon vrijednosti na temelju namjeravanih primjena.

4.3.2. Pribor za dizanje

Na priboru za dizanje moraju biti navedeni sljedeći podaci:

- (a) oznaka materijala, ako je potrebno za sigurnu uporabu;
- (b) najveće radno opterećenje.

Ako se pribor za dizanje fizički ne može označiti, podaci iz prvog odlomka stavljaju se na pločicu ili njezin ekvivalent pa sigurno pričvršćuju na taj pribor.

Podaci moraju biti čitljivi i postavljeni na mjesto na kojem se neće moći izbrisati zbog trošenja i na kojem neće ugroziti čvrstoću pribora.

4.3.3. Strojevi ili srodni proizvodi za dizanje

Na strojevima ili srodnim proizvodima za dizanje mora biti jasno označeno najveće radno opterećenje. Oznake moraju biti čitljive, neizbrisive i u nekodiranom obliku.

Ako najveće radno opterećenje ovisi o konfiguraciji stroja ili srodnog proizvoda za dizanje, na svakom upravljačkom mjestu mora biti postavljena pločica opterećenja koja prikazuje, u obliku dijagrama ili tablice, radno opterećenje dopušteno za svaku konfiguraciju.

Strojevi ili srodni strojevi koji su namijenjeni isključivo za dizanje tereta i opremljeni nosačem na koji je omogućen pristup osobama moraju imati jasno i neizbrisivo upozorenje da je zabranjeno dizanje osoba. To upozorenje mora biti vidljivo na svakom mjestu gdje je pristup moguć.

4.4. UPUTE ZA UPORABU

4.4.1. Pribor za dizanje

Svakom priboru za dizanje ili svakom komercijalno nerazdvojivom sklopu pribora za dizanje prilažu se upute koje sadržavaju barem sljedeće pojedinosti:

- (a) pravilna uporaba;
- (b) ograničenja uporabe (posebno za pribor za dizanje kao što su magnetni ili zračni podizači koji nisu potpuno sukladni s odjeljkom 4.1.2.6. točkom (e));
- (c) upute za sastavljanje, uporabu i održavanje;
- (d) primijenjen statički ispitni koeficijent.

4.4.2. Strojevi ili srodni strojevi za dizanje

Uz strojeve ili srodne strojeve za dizanje prilažu se upute za uporabu koje sadržavaju sljedeće informacije:

- (a) tehničke karakteristike stroja ili srodnog stroja za dizanje, posebno:
 - i. najveće radno opterećenje i prema potrebi kopiju pločice ili tablice opterećenja opisane u drugom odlomku odjeljka 4.3.3.;

- ii. reakcije kod nosača ili oslonaca i prema potrebi karakteristike tračnica;
 - iii. prema potrebi definiciju balasta i način ugradnje balasta;
- (b) sadržaj dnevnika rada, ako taj dnevnik nije isporučen sa strojem za dizanje;
 - (c) savjete za uporabu, posebno savjete koji se odnose na to da teret nije izravno vidljiv operateru;
 - (d) prema potrebi izvješće o ispitivanju u kojem su detaljno opisana statička i dinamička ispitivanja koja je proveo proizvođač;
 - (e) za strojeve ili srodne proizvode za dizanje koje se ne sastavlja u prostorima proizvođača u obliku u kojem će se upotrebljavati, potrebne upute za provedbu mjera iz odjeljka 4.1.3. prije prvog puštanja u uporabu tih strojeva ili srodnih proizvoda.

5. DODATNI BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA STROJEVE I SRODNE PROIZVODE NAMIJENJENE ZA RAD POD ZEMLJOM

Strojevi ili srodni proizvodi namijenjeni za rad pod zemljom moraju ispunjavati sve bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u ovom poglavlju (vidjeti Opća načela, točku 4.).

5.1. RIZICI ZBOG NESTABILNOSTI

Stropni podupirači s pogonom moraju biti projektirani i izrađeni na način da zadrže zadani smjer kad se kreću i da ne iskliznu prije stavljanja pod opterećenje, dok su pod opterećenjem i nakon uklanjanja opterećenja. Moraju biti opremljeni osloncima za gornje ploče pojedinačnih hidrauličnih stupaca.

5.2. KRETANJE

Stropni podupirači s pogonom moraju omogućiti nesmetano kretanje osoba.

5.3. KONTROLNI UREĐAJI

Kontrolni uređaji za ubrzavanje i kočenje strojeva koji se kreću na vodilicama moraju biti ručno upravljani. Međutim, uređajima za aktiviranje može se upravljati i nogom.

Kontrolni uređaji stropnih podupirača s pogonom moraju biti konstruirani i postavljeni tako da je tijekom premještanja operater zaštićen nepomičnim podupiračem.

Kontrolni uređaji moraju biti zaštićeni od bilo kakvog slučajnog aktiviranja.

5.4. ZAUSTAVLJANJE

Samohodni strojevi za rad pod zemljom koji se kreću na tračnicama moraju biti opremljeni uređajem za aktiviranje, koji djeluje na krug koji upravlja kretanjem stroja, tako da se kretanje zaustavlja ako vozač više ne upravlja kretanjem.

5.5. POŽAR

Odjeljak 3.5.2. točka (b) obvezno se primjenjuje na strojeve ili srodne proizvode koji se sastoje od vrlo zapaljivih dijelova.

Sustav kočenja strojeva ili srodnih proizvoda namijenjenih za rad pod zemljom mora biti projektiran i izrađen tako da ne stvara iskre niti izaziva požare.

Strojevi ili srodni proizvodi s motorima s unutarnjim izgaranjem za rad pod zemljom moraju biti opremljeni samo motorima koji upotrebljavaju goriva s niskim tlakom isparavanja i koji ne mogu izazvati električne iskre.

5.6. EMISIJE ISPUŠNIH PLINOVA

Emisije ispušnih plinova motora s unutarnjim izgaranjem ne smiju se ispuštati uvis.

6. DODATNI BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA STROJEVE I SRODNE PROIZVODE KOJI PREDSTAVLJAJU POSEBAN RIZIK ZBOG DIZANJA OSOBA

Strojevi ili srodni proizvodi koji predstavljaju poseban rizik zbog dizanja osoba moraju ispunjavati sve relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u ovom poglavlju (vidjeti Opća načela, točku 4.).

6.1. OPĆE ODREDBE

6.1.1. Mehanička čvrstoća

Nosač, uključujući sva podna ili stropna vrata, mora biti projektiran i izrađen tako da na njemu ima prostora i da je dovoljno čvrst za najveći dopušteni broj osoba za nosač i za najveće radno opterećenje.

Radni koeficijenti za komponente navedene u odjeljcima 4.1.2.4. i 4.1.2.5. nisu prikladni za strojeve ili srodne proizvode namijenjene dizanju osoba i u pravilu se moraju udvostručiti. Strojevi ili srodni proizvodi namijenjeni dizanju osoba ili osoba i tereta moraju biti opremljeni sustavom ovjesa ili oslonaca za nosač koji je projektiran i izrađen tako da ima odgovarajući stupanj sigurnosti i sprečava rizik od pada nosača.

Ako se za ovjes nosača upotrebljavaju užad ili lanci, u pravilu su potrebna barem dva neovisna užeta ili lanca, svaki s vlastitim osloncem.

6.1.2. Kontrola opterećenja za strojeve ili srodne proizvode koji se ne pokreću ljudskom snagom

Zahtjevi iz odjeljka 4.2.2. primjenjuju se bez obzira na najveće radno opterećenje i moment prevrtanja, osim ako proizvođač može dokazati da ne postoji rizik od preopterećivanja ili prevrtanja.

6.2. KONTROLNI UREĐAJI

Ako sigurnosnim zahtjevima nisu propisana druga rješenja, nosač u pravilu mora biti projektiran i izrađen tako da osobe koje se nalaze u njemu mogu upravljati kretanjem prema gore i dolje i, prema potrebi, u drugim smjerovima.

U radu ti kontrolni uređaji moraju premostiti naloge svih drugih uređaja koji kontroliraju isto kretanje, osim uređaja za zaustavljanje u slučaju opasnosti.

Kontrolni uređaji za kretanja iz prvog odlomka moraju biti kontrolni uređaji s automatskim vraćanjem, osim u slučaju nosača koji je potpuno zatvoren. Ako ne postoji rizik od sudara ili ispadanja osoba ili predmeta koji se nalaze na nosaču i ako ne postoje drugi rizici zbog kretanja nosača prema gore i dolje, umjesto kontrolnih uređaja s automatskim vraćanjem mogu se upotrebljavati kontrolni uređaji koji dopuštaju automatsko zaustavljanje na unaprijed odabranim mjestima.

6.3. RIZICI ZA OSOBE KOJE SE NALAZE U ILI NA NOSAČU

6.3.1. Rizici zbog kretanja nosača

Stroj ili srodni proizvod za dizanje osoba mora biti projektiran, izrađen ili opremljen tako da ubrzavanje ili usporavanje nosača ne uzrokuje rizike za osobe.

6.3.2. Rizik od ispadanja osoba iz nosača

Nosač se ne smije toliko nagnuti da nastane rizik od ispadanja osoba koje se u njemu nalaze, uključujući za vrijeme kretanja stroja ili srodnog proizvoda i nosača.

Ako je nosač projektiran kao radna stanica, mora biti stabilan i sprječavati opasne kretnje.

Ako mjere iz odjeljka 1.5.15. nisu odgovarajuće, nosači moraju biti opremljeni dovoljnim brojem prikladnih držača za dopušteni broj osoba na nosaču. Držači moraju biti dovoljno čvrsti za uporabu osobne zaštitne opreme koja štiti od pada s visine.

Sva podna, stropna i bočna vrata moraju biti projektirana i izrađena tako da onemogućavaju nenamjerno otvaranje i moraju se otvarati u smjeru u kojem nema rizika od ispadanja u slučaju iznenadnog otvaranja.

6.3.3. Rizik od pada predmetâ na nosač

Ako postoji rizik od pada predmetâ na nosač i ugrožavanja osoba, nosač mora biti opremljen zaštitnim krovom.

6.4. STROJEVI ILI SRODNI PROIZVODI KOJI SE KORISTE NA NEPOMIČNIM RAZINAMA

6.4.1. Rizici za osobe koje se nalaze u ili na nosaču

Nosač mora biti projektiran i izrađen tako da sprečava rizike do kojih dolazi zbog kontakta osoba i/ili predmeta koji se nalaze u ili na nosaču s bilo kojim nepomičnim ili pokretnim elementom. Ako je to potrebno za ispunjavanje tog zahtjeva, sam nosač mora biti u potpunosti zatvoren vratima s ugrađenim uređajem za blokiranje koji sprečava opasne kretanje nosača osim ako su vrata zatvorena. Ako se nosač zaustavi između razina gdje postoji rizik od ispadanja s nosača, vrata moraju ostati zatvorena.

Strojevi ili srodni proizvodi moraju biti projektirani, izrađeni i prema potrebi opremljeni uređajima tako da se sprečava nekontrolirano kretanje nosača prema gore ili dolje.

Ti uređaji moraju moći zaustaviti nosač pod najvećim radnim opterećenjem i na najvećoj predviđenoj brzini.

Zaustavljanje ne smije prouzročiti usporavanje koje bi ugrozilo osobe koje se nalaze u nosaču, neovisno o opterećenju.

6.4.2. Kontrolni uređaji na razinama

Kontrolni uređaji na razinama, osim onih za uporabu u slučaju opasnosti, ne smiju izazvati kretanje nosača:

- (a) kad se koriste kontrolni uređaji unutar nosača;
- (b) kad se nosač ne nalazi na određenoj razini.

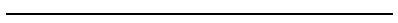
6.4.3. Pristup nosaču

Štitnici koji se nalaze na razinama i na nosaču moraju biti projektirani i izrađeni tako da je osiguran siguran prijelaz na nosač i s nosača, uzimajući u obzir predvidivi opseg tereta i osoba koji će se podizati.

6.5. OZNAKE

Na nosaču moraju biti navedene sigurnosne informacije koje uključuju:

- (a) dopušteni broj osoba na nosaču;
- (b) najveće radno opterećenje.



PRILOG IV.

Tehnička dokumentacija

Dio A

Tehnička dokumentacija za strojeve i srodne proizvode

U tehničkoj dokumentaciji navodi se kako je proizvođač osigurao sukladnost strojeva ili srodnih proizvoda s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

Tehnička dokumentacija sadržava barem sljedeće elemente:

- (a) potpun opis stroja ili srodnog proizvoda i njegove pravilne uporabe;
- (b) dokumentaciju o procjeni rizika u kojoj su navedeni provedeni postupci, uključujući:
 - i. popis bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji su primjenjivi na stroj ili srodni proizvod;
 - ii. opis primijenjenih zaštitnih mjera koje su provedene kako bi se ispunili bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi i, prema potrebi, preostalih rizika povezanih sa strojem ili srodnim proizvodom;

- (c) sastavni, radionički i shematski crteži stroja ili srodnog proizvoda i njegovih komponenata, podsklopova i strujnih krugova;
- (d) opise i objašnjenja crteža iz točke (c) i rada stroja ili srodnog proizvoda;
- (e) upućivanja na usklađene norme iz članka 20. stavka 1. ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. koje su primijenjene u pogledu projektiranja i proizvodnje stroja ili srodnog proizvoda. Ako su usklađene norme ili zajedničke specifikacije primijenjene djelomično, u dokumentaciji se navode dijelovi koji su primijenjeni;
- (f) ako usklađene norme ili zajedničke specifikacije nisu primijenjene ili ako su primijenjene samo djelomično, opise drugih tehničkih specifikacija koje su primijenjene radi ispunjavanja svakog primjenjivog bitnog zdravstvenog i sigurnosnog zahtjeva;
- (g) izvješća i/ili rezultate u pogledu proračuna projekta, ispitivanja, provjera i pregleda provedenih radi provjere sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (h) opis metoda koje je proizvođač upotrijebio tijekom proizvodnje stroja ili srodnog proizvoda kako bi osigurao sukladnost proizvedenog stroja ili srodnog proizvoda sa specifikacijama projekta;

- (i) primjerak uputa za uporabu i informacija iz odjeljka 1.7.4. Priloga III.;
- (j) prema potrebi EU izjavu o ugradnji za djelomično dovršene strojeve iz dijela B Priloga V. i upute za sastavljanje utvrđene u Prilogu XI.;
- (k) prema potrebi preslike EU izjava o sukladnosti strojeva ili srodnih proizvoda, kao i svih proizvoda obuhvaćenih drugim zakonodavstvom Unije o usklađivanju koji su ugrađeni u stroj ili srodni proizvod;
- (l) kad je riječ o strojevima ili srodnim proizvodima iz serijske proizvodnje, unutarnje mjere koje će se provoditi kako bi se osigurala sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s ovom Uredbom;
- (m) izvorni kod ili programsku logiku sigurnosnog softvera radi dokazivanja sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s ovom Uredbom na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela, pod uvjetom da je to potrebno kako bi ta tijela mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.;
- (n) ako rad sigurnosnih funkcija strojeva ili srodnih proizvoda opremljenih sensorima, strojeva ili srodnih proizvoda na daljinsko upravljanje ili autonomnih strojeva ili srodnih proizvoda ovisi o senzorskim podacima, opis, prema potrebi, općih karakteristika, sposobnosti i ograničenja sustava, te podataka, razvojnih postupaka, ispitnih postupaka i postupaka provjere valjanosti, koji su korišteni;

- (o) rezultate istraživanja i ispitivanja komponenata, priključaka ili stroja ili srodnog proizvoda koje je proizvođač proveo kako bi utvrdio je li stroj projektiran ili izrađen tako da se može sigurno sastaviti i pustiti u uporabu.

Dio B

Tehnička dokumentacija za djelomično dovršene strojeve

U tehničkoj dokumentaciji navodi se kako je proizvođač osigurao sukladnost dovršenih strojeva s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenim u Prilogu III.

Tehnička dokumentacija sadržava barem sljedeće elemente:

- (a) potpun opis djelomično dovršenog stroja i njegove namjeravane funkcije kad je ugrađen u strojeve ili druge djelomično dovršene strojeve ili opremu ili se koristi za njihovo sastavljanje;
- (b) dokumentaciju o procjeni rizika u kojoj su navedeni provedeni postupci, uključujući:
- i. popis bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji se primjenjuju na djelomično dovršene strojeve;
 - ii. opis primijenjenih zaštitnih mjera koje su provedene kako bi se uklonile utvrđene opasnosti ili smanjili rizici i, prema potrebi, utvrdili preostali rizici;

- (c) sastavni, radionički i shematski crteži djelomično dovršenog stroja i njegovih komponenata, podsklopova i strujnih krugova;
- (d) opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža i shematskih crteža iz točke (c) i rada djelomično dovršenog stroja;
- (e) upućivanja na usklađene norme iz članka 20. stavka 1. ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. koje su primijenjene u pogledu projektiranja i proizvodnje djelomično dovršenog stroja. Ako su usklađene norme ili zajedničke specifikacije primijenjene djelomično, u dokumentaciji se navode dijelovi koji su primijenjeni;
- (f) ako usklađene norme ili zajedničke specifikacije nisu primijenjene ili ako su primijenjene samo djelomično, opise drugih tehničkih specifikacija koje su primijenjene radi ispunjavanja svakog primjenjivog bitnog zdravstvenog i sigurnosnog zahtjeva;
- (g) izvješća i/ili rezultate u pogledu projektnih proračuna, ispitivanja, provjera i pregleda provedenih radi provjere sukladnosti djelomično dovršenih strojeva s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (h) opis metoda koje je proizvođač upotrijebio tijekom proizvodnje djelomično dovršenog stroja kako bi osigurao sukladnost proizvedenog djelomično dovršenog stroja sa specifikacijama projekta;

- (i) primjerak uputa za sastavljanje za djelomično dovršeni stroj iz Priloga XI.;
- (j) kad je riječ o djelomično dovršenim strojevima iz serijske proizvodnje, unutarnje mjere koje će se provesti kako bi se osiguralo da serijski proizvedeni djelomično dovršeni strojevi budu sukladni s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (k) izvorni kod ili programsku logiku sigurnosnog softvera na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela, pod uvjetom da je to potrebno kako bi ta tijela mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.;
- (l) ako rad sigurnosnih funkcija djelomično dovršenog stroja opremljenog sensorima, djelomično dovršenog stroja na daljinsko upravljanje ili djelomično dovršenog autonomnog stroja ovisi o senzorskim podacima, opis, prema potrebi, općih karakteristika, sposobnosti i ograničenja sustava, podataka, razvojnih postupaka i ispitnih postupaka;
- (m) rezultate istraživanja i ispitivanja komponenata, priključaka ili djelomično dovršenog stroja koje je proizvođač proveo kako bi utvrdio je li stroj projektiran ili izrađen tako da se može sigurno sastaviti i ugraditi.

PRILOG V.

EU izjava o sukladnosti i EU izjava o ugradnji

Dio A

EU izjava o sukladnosti strojeva i srodnih proizvoda br. ...¹

EU izjava o sukladnosti sadržava sljedeće pojedinosti:

1. Stroj ili srodni proizvod (proizvod, tip, model, serija ili serijski broj) ili znatno izmijenjeni stroj ili srodni proizvod:
2. Ime i adresa proizvođača i, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika:
3. Za strojeve za dizanje koji su namijenjeni za trajno postavljanje u građevinu ili konstrukciju i koji se ne mogu sastaviti u prostorijama proizvođača, nego se mogu sastaviti samo na mjestu uporabe, adresa tog mjesta:
4. Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

¹ Proizvođač ne mora izjavi o sukladnosti dodijeliti broj.

5. Predmet izjave (identifikacijski podaci stroja ili srodnog proizvoda koji omogućuju sljedivost; ako je to potrebno za identifikaciju stroja ili srodnog proizvoda može se priložiti dovoljno jasna slika u boji):
6. Predmet izjave iz točke 5. sukladan je sa sljedećim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
7. Upućivanja na primijenjene usklađene norme iz članka 20. stavka 1. ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3., uključujući datum objave upućivanja na usklađene norme u *Službenom listu Europske unije* ili zajedničke specifikacije, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući njihov datum, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost. Ako su usklađene norme ili zajedničke specifikacije primijenjene djelomično, u EU izjavi o sukladnosti navode se dijelovi koji su primijenjeni:
8. Ako je to primjenjivo, prijavljeno tijelo ... (ime, broj) ... provelo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa ... (upućivanje na tu potvrdu) nakon čega je slijedila provjera sukladnosti s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (modul C) ili provjera sukladnosti na temelju jedinične provjere (modul G) ili potpunog osiguranja kvalitete (modul H):

9. Ako je to primjenjivo, stroj ili srodni proizvod podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti ... na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (modul A):

10. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: ...

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis)

Dio B

EU izjava o ugradnji djelomično dovršenog stroja br. ...¹

Izjava o ugradnji sadržava sljedeće pojedinosti:

1. Djelomično dovršeni stroj (proizvod, tip, model, serija ili serijski broj):
2. Ime i adresa proizvođača i, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika:
3. Ova izjava o ugradnji izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

¹ Izjavi o sukladnosti ne mora se dodijeliti broj.

4. Predmet izjave (identifikacijski podaci djelomično dovršenog stroja koji omogućuju sljedivost; ako je to potrebno za identifikaciju djelomično dovršenog stroja može se priložiti dovoljno jasna slika u boji):
5. Rečenica kojom se izjavljuje koji se bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁺ primjenjuju i da su ispunjeni te da je relevantna tehnička dokumentacija sastavljena u skladu s dijelom B Priloga IV. i, prema potrebi, rečenica kojom se izjavljuje da je djelomično dovršen stroj sukladan s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. Upućivanja na primijenjene usklađene norme iz članka 20. stavka 1. ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3., uključujući datum norme ili zajedničke specifikacije, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući njihov datum, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost. Ako su usklađene norme ili zajedničke specifikacije primijenjene djelomično, u EU izjavi o ugradnji navode se dijelovi koji su primijenjeni:

⁺ SL: molimo unijeti u tekst broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)), a u bilješku unijeti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

7. Obveza dostave odgovarajućih informacija o djelomično dovršenom stroju na obrazložen zahtjeva nadležnih državnih tijela. Ta obveza uključuje i način dostave te se njome ne dovode u pitanje prava intelektualnog vlasništva proizvođača djelomično dovršenog stroja:
8. Izjava da se djelomično dovršeni stroj ne smije pustiti u uporabu sve dok se za konačni stroj u koji će biti ugrađen ne izjavi da je sukladan s ovom Uredbom:
9. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: ...

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis)

PRILOG VI.

Unutarnja kontrola proizvodnje (modul A)

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4. te osigurava i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da stroj ili srodni proizvod ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sastavlja tehničku dokumentaciju opisanu u dijelu A Priloga IV.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim procesom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenih strojeva ili srodnih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe.

4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

4.1. Proizvođač pojedinačno stavlja oznaku CE na strojeve ili srodne proizvode koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.

4.2. Proizvođač za svaki model stroja ili srodnog proizvoda sastavlja EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 21. te je zajedno s tehničkom dokumentacijom drži na raspolaganju nacionalnim tijelima deset godina od stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju modela stroja ili srodnog proizvoda za koji je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

PRILOG VII.

EU ispitivanje tipa (modul B)

1. EU ispitivanje tipa je dio postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo ispituje tehničko rješenje stroja ili srodnog proizvoda te provjerava i potvrđuje da ono ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.
2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog rješenja stroja ili srodnog proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i ispitivanjem uzorka stroja ili srodnog proizvoda reprezentativnog za planiranu proizvodnju (proizvodni tip).
3. Podnošenje zahtjeva za EU ispitivanje tipa

Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;

- (b) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju opisanu u dijelu A Prilogu IV.;
- (d) pristup uzorcima stroja ili srodnog proizvoda reprezentativnog za planiranu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti i dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja. Kad je riječ o strojevima ili srodnim proizvodima iz serijske proizvodnje kod kojih se svaki primjerak prilagođava potrebama pojedinačnog korisnika, na raspolaganje se stavljaju uzorci koji su reprezentativni za niz različitih korisnika, a u slučaju strojeva ili srodnih proizvoda koji se proizvode kao jedina jedinica koja zadovoljava posebne potrebe pojedinačnog korisnika stavlja se na raspolaganje osnovni model.

4. EU ispitivanje tipa

Prijavljeno tijelo:

- (a) pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog rješenja stroja ili srodnog proizvoda. Pri provedbi takvog pregleda ne treba uzeti u obzir drugi odlomak točke (j) i (l) dio A Priloga IV.;
- (b) kad je riječ o strojevima ili srodnim proizvodima iz serijske proizvodnje kod kojih se svaki primjerak prilagođava pojedinačnom korisniku, pregledava opis mjera kako bi ocijenilo njihovu prikladnost;

- (c) provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente projektirane u skladu s primjenjivim odredbama iz relevantnih usklađenih normi ili iz zajedničkih specifikacija koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. te elemente projektirane u skladu s drugim tehničkim specifikacijama;
- (d) provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili osigurava njihovu provedbu kako bi, ako je proizvođač odabrao primjenu rješenja iz relevantnih usklađenih normi, ili zajedničkih specifikacija koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3., provjerilo jesu li pravilno primijenjena;
- (e) provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili osigurava njihovu provedbu kako bi provjerilo, ako nisu primijenjena rješenja iz relevantnih usklađenih normi ili zajedničkih specifikacija koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3., ispunjavaju li rješenja koja je primijenio proizvođač, uključujući ona iz drugih primijenjenih tehničkih specifikacija, odgovarajuće bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve i jesu li pravilno primijenjena.

5. Izvješće o evaluaciji

Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o evaluaciji u kojem se bilježe aktivnosti poduzete u skladu s točkom 4. i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje svoje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, isključivo uz suglasnost proizvođača.

6. Potvrda o EU ispitivanju tipa

6.1. Ako tip ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa.

Razdoblje valjanosti novoizdane potvrde i, prema potrebi, produljene potvrde ne smije biti dulje od pet godina.

6.2. Potvrda o EU ispitivanju tipa sadržava barem sljedeće informacije:

- (a) ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
- (b) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;
- (c) identifikacijske podatke stroja ili srodnog proizvoda na koji se potvrda odnosi (broj tipa);

- (d) izjavu da je tip stroja ili srodnog proizvoda u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (e) ako su usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. u cijelosti ili djelomično primijenjene, upućivanja na te norme ili zajedničke specifikacije ili njihove dijelove;
- (f) ako su primijenjene druge tehničke specifikacije, upućivanja na te tehničke specifikacije;
- (g) datum izdavanja, datum isteka valjanosti i prema potrebi datume produljenja;
- (h) sve uvjete uz koje je potvrda izdana.

6.3. Potvrda o EU ispitivanju tipa može biti priložen jedan ili više priloga.

6.4. Ako tip ne ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa i o tome uz detaljno obrazloženje odbijanja obavješćuje podnositelja zahtjeva.

7. Preispitivanje potvrde o EU ispitivanju tipa
 - 7.1. Prijavljeno tijelo prati sve promjene u onom što se općenito trenutačno smatra stanjem tehnike koje upućuju na to da odobreni tip možda više ne ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve te utvrđuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.
 - 7.2. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EU ispitivanju tipa o svim preinakama odobrenog tipa i svim izmjenama u tehničkoj dokumentaciji koje mogu utjecati na sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ili uvjetima u pogledu valjanosti te potvrde. Za takve je preinake odnosno izmjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.
 - 7.3. Proizvođač osigurava da stroj ili srodni proizvod i dalje ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve s obzirom na trenutačno stanje tehnike.
 - 7.4. Proizvođač od prijavljenog tijela traži da preispita potvrdu o EU ispitivanju tipa u sljedećim slučajevima:
 - (a) u slučaju preinake odobrenog tipa iz točke 7.2.;

- (b) u slučaju promjene trenutnog stanja tehnike iz točke 7.3.;
- (c) najkasnije prije datuma isteka valjanosti potvrde.

U slučaju iz točke (c), preispitivanje može dovesti do produljenja potvrde o EU ispitivanju tipa samo ako proizvođač zahtjev podnese najranije 12, a najkasnije 6 mjeseci prije datuma isteka valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa. Ako proizvođač ne ispuní prethodno navedene rokove, preispitivanje može dovesti samo do odobrenja u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa, a datum isteka potvrde jest datum isteka izvorne potvrde.

- 7.5. Prijavljeno tijelo pregledava tip stroja ili srodnog proizvoda i, ako je potrebno s obzirom na provedene preinake, provodi odgovarajuća ispitivanja kako bi provjerilo da odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Prijavljeno tijelo produljuje valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa ili izdaje dopunu izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa ako zaključi da odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Prijavljeno tijelo osigurava da se postupak preispitivanja dovrši prije isteka valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa.

7.6. Ako uvjeti iz točke 7.4. podtočaka (a) i (b) nisu ispunjeni, primjenjuje se pojednostavnjeni postupak preispitivanja. Proizvođač prijavljenom tijelu dostavlja sljedeće:

- (a) svoje ime i adresu te podatke o predmetnoj potvrdi o EU ispitivanju tipa;
- (b) potvrdu da nije bilo preinake odobrenog tipa iz točke 7.2., uključujući materijale, podkomponente ili podsklopove, ni izmjena relevantnih usklađenih normi ili zajedničkih specifikacija koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. ili drugih primijenjenih tehničkih specifikacija;
- (c) potvrdu da nije bilo promjena trenutačnog stanja tehnike iz točke 7.3.; i
- (d) ako već nisu dostavljeni, primjerke trenutačnih crteža i fotografija proizvoda, oznaku proizvoda i informacije o proizvodu.

Ako prijavljeno tijelo potvrdi da nije došlo do preinake odobrenog tipa iz točke 7.2. ni promjena trenutačnog stanje tehnike iz točke 7.3., primjenjuje se pojednostavnjeni postupak preispitivanja i ne provode se pregledi ni ispitivanja iz točke 7.5. U tom slučaju prijavljeno tijelo produljuje valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa.

Troškovi povezani s produljenjem moraju biti razmjerni administrativnom opterećenju u vezi s pojednostavnjenim postupkom.

Ako prijavljeno tijelo zaključi da je došlo do promjena trenutačnog stanja tehnike iz točke 7.3., primjenjuje se postupak utvrđen u točki 7.5.

7.7. Ako prijavljeno tijelo nakon preispitivanja zaključi da potvrda o EU ispitivanju tipa više nije valjana, to je tijelo povlači, a proizvođač obustavlja stavljanje dotičnog stroja ili srodnog proizvoda na tržište.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev svojem tijelu koje provodi prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili njihovim dopunama koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrda o EU ispitivanju tipa i/ili njihovih dopuna. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dopuna, kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, tijekom pet godina od isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dopuna te primjerak tehničke dokumentacije drži na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu.
10. Proizvođačev ovlašteni zastupnik može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze utvrđene u točkama 7.2., 7.4. i 9. ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

PRILOG VIII.

Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje (modul C)

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 3. te osigurava i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je dotični stroj ili srodni proizvod sukladan s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim procesom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog stroja ili srodnog proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i primjenjivim zahtjevima iz ove Uredbe.
3. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 3.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na sve strojeve ili srodne proizvode koji su u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.

3.2. Proizvođač za model stroja ili srodnog proizvoda sastavlja EU izjavu o sukladnosti te je drži na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju stroja ili srodnog proizvoda za koji je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na zahtjev.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točki 3. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

PRILOG IX.

Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete (modul H)

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te osigurava i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da stroj ili srodni proizvod ispunjava zahtjeve iz ove Uredbe koji se na njega primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav kvalitete za projektiranje, proizvodnju, provjeru konačnog proizvoda i ispitivanje dotičnog stroja ili srodnog proizvoda iz točke 3. te taj sustav podliježe nadzoru iz točke 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični stroj ili srodni proizvod prijavljenom tijelu po svom izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;
- (b) tehničku dokumentaciju opisanu u točkama od (a) do (g), točkama od (i) do (k) i točkama od (m) do (o) dijela A Priloga IV. za jedan model iz svake kategorije strojeva ili srodnih proizvoda koje se namjerava proizvoditi;
- (c) dokumentaciju o sustavu kvalitete; i
- (d) pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustavom kvalitete osigurava se da strojevi ili srodni proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe koji se primjenjuju na njih.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač primjenjuje dokumentiraju se sustavno i metodično u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa kvalitete, planova kvalitete, priručnika o kvaliteti i evidencije kvalitete.

Ona prije svega sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu projekta i kvalitetu proizvoda;
- (b) specifikacija tehničkih rješenja, uključujući norme koje će se primijeniti i, ako se relevantne usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje je Komisija donijela u skladu s člankom 20. stavkom 3. neće u cijelosti primijeniti, načina, uključujući druge tehničke specifikacije, na koji će se osigurati ispunjavanje zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz ove Uredbe koji se primjenjuju na stroj ili srodni proizvod;
- (c) tehnika nadzora i provjere, procesa i sustavnih mjera za projektiranje koje će se primijeniti pri projektiranju stroja ili srodnog proizvoda;
- (d) odgovarajućih tehnika, procesa i sustavnih radnji za proizvodnju, kontrolu kvalitete i osiguranje kvalitete koji će se primjenjivati;
- (e) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje te njihove učestalosti;

- (f) evidencije kvalitete, kao što su izvješća o provjerama i podaci iz ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.;
- (g) metode praćenja postizanja potrebne kvalitete projekta i kvalitete proizvoda i djelotvornosti sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li zahtjeve iz točke 3.2.

Prijavljeno tijelo pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantne usklađene norme.

Revizorski tim mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, a barem jedan član revizorskog tima mora imati iskustvo kao ocjenjivač u području relevantnog stroja ili srodnog proizvoda i tehnologije i mora poznavati primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Postupak revizije uključuje posjet proizvođačevim objektima radi ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (b) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da odredi primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. i provede potrebne preglede radi osiguranja sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.

Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.4. Proizvođač se obvezuje ispunjavati obveze povezane sa sustavom kvalitete kako je odobren i održavati ga kako bi uvijek bio primjeren i učinkovit.
- 3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Prijavljeno tijelo o svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela
 - 4.1. Svrha je nadzora provjeriti da proizvođač uredno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2. Proizvođač za potrebe ocjenjivanja omogućuje prijavljenom tijelu pristup prostorima za projektiranje, proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:
- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) evidenciju kvalitete iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja itd.;
 - (c) evidenciju kvalitete iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o provjerama i podaci iz ispitivanja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi provjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom tih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi ispitati proizvod, ili osigurati provedbu ispitivanja proizvoda, kako bi provjerilo pravilno funkcioniranje sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku CE utvrđenu u ovoj Uredbi i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki pojedini proizvod koji ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Uredbe.
 - 5.2. Proizvođač za svaki model stroja ili srodnog proizvoda sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti te je drži na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje deset godina od stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju modela stroja ili srodnog proizvoda za koji je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač najmanje deset godina od stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu drži na raspolaganju nacionalnim tijelima sljedeću dokumentaciju:
 - (a) tehničku dokumentaciju iz točke 3.1 podtočke (b);

- (b) dokumentaciju sustava kvalitete iz točke 3.1. podtočke (c);
- (c) informacije o izmjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (d) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odlukama o odobrenju sustava kvalitete te, periodično ili na zahtjev, svojem tijelu koje provodi prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis odluka o odobrenju sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odlukama o odobrenju sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili povuklo te, na zahtjev, o odlukama o odobrenju sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

PRILOG X.

Sukladnost na temelju jedinične provjere (modul G)

1. Sukladnost na temelju jedinične provjere je postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te osigurava i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je stroj ili srodni proizvod, koji podliježe točki 4., sukladan bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Dokumentacija mora omogućivati ocjenjivanje sukladnosti stroja ili srodnog proizvoda s relevantnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. te uključivati odgovarajuću analizu i procjenu rizika.

Tehničkom dokumentacijom utvrđuju se primjenjivi bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi i obuhvaća se projektiranje, proizvodnja i rad stroja ili srodnog proizvoda u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje.

Tehnička dokumentacija, kad god je to primjenjivo, sadržava barem sljedeće elemente:

- (a) ime i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, ime i adresu ovlaštenog zastupnika;
- (b) tehničku dokumentaciju za jedinicu stroja ili srodnog proizvoda namijenjenog za proizvodnju.

Osim toga, tehnička dokumentacija, kad god je to primjenjivo, sadržava barem:

- i. elemente utvrđene u dijelu A Priloga IV. točkama od (a) do (g);
- ii. dokumentaciju o sustavu kvalitete; i
- iii. pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

2.1. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju i drži je na raspolaganju relevantnim nacionalnim tijelima najmanje 10 godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim procesom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog stroja ili srodnog proizvoda s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je odabrao proizvođač provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja utvrđene u relevantnim usklađenim normama i/ili zajedničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se provjerila sukladnost stroja ili srodnog proizvoda s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. ili osigurava njihovu provedbu. Ako ne postoje takve usklađene norme i/ili zajedničke specifikacije, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja je potrebno provesti.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima te na odobreni stroj ili srodni proizvod stavlja svoj identifikacijski broj ili ga daje postaviti pod svojom odgovornošću.

Proizvođač te potvrde čuva i drži na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku CE utvrđenu u članku 10. stavku 2. i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., identifikacijski broj tog tijela na stroj ili srodni proizvod koji ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti te je drži na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje deset godina nakon stavljanja stroja ili srodnog proizvoda na tržište ili njegova puštanja u uporabu. EU izjava o sukladnosti služi za identifikaciju stroja ili srodnog proizvoda za koji je sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti stavlja se na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su te obveze navedene u ovlaštenju.

PRILOG XI.

Upute za sastavljanje djelomično dovršenih strojeva

1. Upute za sastavljanje djelomično dovršenih strojeva moraju sadržavati opis uvjeta koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala pravilna ugradnja djelomično dovršenih strojeva u stroj ili drugi djelomično dovršeni stroj ili opremu te kako taj konačni stroj ili drugi djelomično dovršeni stroj ili oprema u koju je ugrađen djelomično dovršeni stroj ne bi ugrožavala zdravlje i sigurnost ljudi i, prema potrebi, domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, okoliš.
2. Upute za sastavljanje moraju sadržavati relevantne informacije koje se moraju koristiti u uputama za strojeve ili druge djelomično dovršene strojeve ili opremu u koje će se djelomično dovršeni stroj ugraditi. Sve upute za sastavljanje moraju, ako je to primjenjivo, sadržavati barem sljedeće informacije:
 - (a) opći opis djelomično dovršenog stroja;
 - (b) crteže, dijagrame, opise i objašnjenja potrebna za ugradnju u konačni stroj, održavanje i popravak djelomično dovršenog stroja i provjeru ispravnosti njegova rada;

- (c) upozorenja o načinima na koje se djelomično dovršeni stroj ne smije upotrebljavati, a za koje je iskustvo pokazalo da su mogući;
- (d) upute za sastavljanje, postavljanje i spajanje, uključujući crteže, dijagrame i načine priključivanja i oznaku kućišta ili sklopa na koji se djelomično dovršeni stroj postavlja;
- (e) informacije o buci ili vibracijama koje će vjerojatno biti smanjene ugradnjom;
- (f) informacije o bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. koji su primjenjivi na djelomično dovršeni stroj;
- (g) osnovna svojstva alata koji mogu biti dio djelomično dovršenog stroja;
- (h) uvjete u kojima djelomično dovršeni stroj ispunjava zahtjev u pogledu stabilnosti, prijevoza, sastavljanja, rastavljanja kad je izvan pogona, ispitivanja ili predvidivih kvarova;
- (i) upute za osiguravanje sigurnog obavljanja radnji prijevoza, rukovanja i skladištenja u kojima je navedena masa djelomično dovršenog stroja i, ako se redovito moraju prevoziti odvojeno, raznih njegovih dijelova;

- (j) način upravljanja koji se mora primjenjivati u slučaju nesreće ili kvara; ako je blokada vjerojatna, način upravljanja koji se mora primjenjivati za osiguravanje sigurnog uklanjanja blokade opreme;
- (k) opis radnji podešavanja i održavanja koje bi trebao izvršiti korisnik i mjera preventivnog održavanja kojih bi se trebalo pridržavati uzimajući u obzir projektiranje;
- (l) upute o tome kako sigurno izvršiti podešavanje i održavanje, uključujući zaštitne mjere koje bi trebalo poduzeti tijekom obavljanja tih radnji;
- (m) specifikacije rezervnih dijelova koje je potrebno upotrebljavati kad oni utječu na zdravlje i sigurnost operatera;
- (n) jasan opis verzije uputa za sastavljanje koja odgovara modelu djelomično dovršenog stroja.

Ako je djelomično dovršeni stroj namijenjen za uporabu u strojevima iz poglavlja od 2. do 6. Priloga III., upute za sastavljanje moraju sadržavati i relevantne informacije koje se koriste u uputama za uporabu tih strojeva.

3. Upute za sastavljanje djelomično dovršenih strojeva sadržavaju EU izjavu o ugradnji ili internetsku adresu ili strojno čitljiv kod na kojima se može pristupiti EU izjavi o ugradnji.

PRILOG XII.

Korelacijska tablica

Direktiva 2006/42/EZ	Ova Uredba
članak 1.	članak 2.
članak 2.	članak 3.
članak 3.	članak 9.
članak 4. stavci 1. i 2.	članak 8.
članak 4. stavci 3. i 4.	–
članak 5.	članci 10. i 11.
članak 6.	članak 4.
članak 7.	članak 20. stavak 1.
članak 8. stavak 1.	članak 6. stavak 1. i članak 7. stavak 1.
članak 8. stavak 2.	–
članak 9.	–
članak 10.	članak 44. stavak 3.
članak 11.	članci 43., 44. i 45.
članak 12.	članak 25.
članak 13.	članak 11.
članak 14. (i Prilog XI.)	članci od 26. do 42.
članak 15.	članak 5.
članak 16.	članci 23. i 24.
članak 17.	članak 46.
članak 18.	članak 49.
članak 19.	–
članak 20.	–
članak 21.	članak 53.

Direktiva 2006/42/EZ	Ova Uredba
članak 21.a	članak 47.
članak 22.	članak 48.
članak 23.	članak 50.
članak 24.	–
članak 25.	članak 51.
članak 26.	–
članak 27.	–
članak 28.	članak 54. (prvi stavak)
članak 29.	članak 54. (drugi i treći stavak)
Prilog I. – Opća načela i odjeljak 1.1.1. (Definicije)	Prilog III. – Dio A (Definicije) i Dio B (Opća načela)
Prilog I., odjeljci 1.1.2. -1.1.8.	Prilog III., poglavlje 1.
Prilog I., odjeljak 2.	Prilog III., poglavlje 2.
Prilog I., odjeljak 3.	Prilog III., poglavlje 3.
Prilog I., odjeljak 4.	Prilog III., poglavlje 4.
Prilog I., odjeljak 5.	Prilog III., poglavlje 5.
Prilog I., odjeljak 6.	Prilog III., poglavlje 6.
Prilog II., dijelovi A i B	Prilog V., dijelovi A i B
Prilog III.	–
Prilog IV.	Prilog I.
Prilog V.	Prilog II.
Prilog VI.	Prilog XI.
Prilog VII., dijelovi A i B	Prilog IV., dijelovi A i B

Direktiva 2006/42/EZ	Ova Uredba
Prilog VIII., u vezi s člankom 12. stavkom 3. točkom (a)	Prilog VI.
Prilog VIII. (točka 3.), u vezi s člankom 12. stavkom 3. točkom (b)	Prilog VIII.
Prilog IX.	Prilog VII.
Prilog X.	Prilog IX.
Prilog XI.	članak 30.