



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

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

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: **REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind mașinile**

REGULAMENTUL (UE) 2023/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

privind mașinile

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 517, 22.12.2021, p. 67.

² Poziția Parlamentului European din 18 aprilie 2023 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ a fost adoptată în contextul instituirii pieței interne, cu scopul de a armoniza cerințele privind sănătatea și securitatea aplicabile mașinilor la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu mașini între statele membre.
- (2) Sectorul mașinilor este o parte importantă a industriei construcțiilor și reprezintă unul din pilonii industriali principali ai economiei Uniunii. Costul social al numărului mare de accidente cauzate în mod direct de utilizarea mașinilor poate fi redus prin proiectarea și construcția inherent sigure ale mașinilor și prin instalarea și întreținerea corespunzătoare.
- (3) Experiența dobândită cu ocazia aplicării Directivei 2006/42/CE a scos la iveală insuficiențe și neconcordanțe în ceea ce privește produsele vizate și procedurile de evaluare a conformității. Prin urmare, este necesar să se îmbunătățească, să se simplifice și să se adapteze dispozițiile din directiva menționată la nevoile pieței și să se stabilească norme clare cu privire la cadrul în care pot fi comercializate produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (4) Având în vedere că normele care stabilesc cerințele pentru produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, în special cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea și procedurile de evaluare a conformității, trebuie aplicate uniform tuturor operatorilor din întreaga Uniune și nu trebuie să permită punerea în aplicare divergentă de către statele membre, Directiva 2006/42/CE ar trebui înlocuită cu un regulament.

¹ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

- (5) Statele membre sunt răspunzătoare pentru protecția, pe teritoriul lor, a sănătății și a securității persoanelor, în special a lucrătorilor și consumatorilor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor, precum și, după caz, pentru protecția mediului, în special în ceea ce privește riscurile care decurg din utilizarea prevăzută sau din orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a mașinilor sau a produselor conexe. Pentru a evita orice îndoială, animalele de fermă ar trebui să fie incluse în categoria animalelor domestice.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității și principiile generale privind marcajul CE. Regulamentul menționat ar trebui să fie aplicabil produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament pentru a garanta faptul că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, precum protecția sănătății și a securității persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului.

¹ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (7) Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește norme privind supravegherea pieței și controlul produselor care intră pe piața Uniunii. Întrucât Directiva 2006/42/CE este enumerată în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1020, regulamentul menționat se aplică deja produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) 2019/1020 se aplică produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament în măsura în care nu există dispoziții specifice care să aibă același obiectiv și să reglementeze mai concret anumite aspecte ale supravegherii pieței și ale asigurării respectării legii.
- (8) Regulamentul (UE) 2019/1020 stabilește sarcinile operatorilor economici în ceea ce privește produsele care intră sub incidența anumitor acte din legislația de armonizare a Uniunii. Acesta prevede, de asemenea, că produsele respective pot fi introduse pe piață numai dacă există un operator economic stabilit în Uniune care este responsabil pentru astfel de sarcini. Legislația de armonizare a Uniunii include Directiva 2006/42/CE. Prin urmare, produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament sunt introduse pe piață numai dacă există un operator economic stabilit în Uniune care este responsabil de sarcinile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/1020 în privința produselor respective.

¹ Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1).

- (9) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ stabilește principii și dispoziții de referință comune menite să se aplice întregii legislații sectoriale. Pentru a se asigura coerența cu alte acte legislative sectoriale privind produsele, este oportună alinierea anumitor dispoziții din prezentul regulament la dispozițiile deciziei menționate, în măsura în care particularitățile sectoriale nu necesită soluții diferite. Prin urmare, anumite definiții, obligațiile generale ale operatorilor economici, normele privind prezumția de conformitate, normele privind declarația UE de conformitate, normele privind marcajul CE, cerințele pentru organisme de evaluare a conformității, normele privind procedurile de notificare și procedurile de evaluare a conformității și normele privind procedurile aplicabile mașinilor sau produselor conexe și, după caz, mașinilor parțial finalizate care prezintă riscuri ar trebui să fie adaptate la dispozițiile de referință stabilite în decizia respectivă.
- (10) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor care, în momentul introducerii acestora pe piață, sunt noi pe piața Uniunii, și sunt fie produse noi fabricate de un producător stabilit pe teritoriul Uniunii, fie produse noi sau de ocazie importate dintr-o țară terță.
- (11) În cazul în care mașinile sau produsele conexe ar putea fi utilizate de un consumator, respectiv de un utilizator neprofesionist, producătorul ar trebui, în momentul proiectării și construcției produselor, să țină cont de faptul că respectivul consumator nu deține aceleași cunoștințe și aceeași experiență în ceea ce privește manipularea mașinilor sau a produselor conexe. Același lucru este valabil în cazul în care mașina sau produsul conex este utilizat în mod normal pentru a presta servicii unui consumator.

¹ Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (12) Au fost introduse recent pe piață mașini mai avansate, care sunt mai puțin dependente de operatorii umani. Cu toate că astfel de mașini au sarcini specifice și funcționează în medii structurate, acestea pot învăța să efectueze acțiuni noi în contextul respectiv și să devină mai autonome. Alte îmbunătățiri aduse mașinilor, deja aplicate sau care urmează să fie aplicate, includ prelucrarea în timp real a informațiilor, rezolvarea problemelor, mobilitatea, sistemele de senzori, învățarea, adaptabilitatea și capacitatea de operare în medii nestructurate (de exemplu, șantiere de construcții). În Raportul Comisiei privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii din 19 februarie 2020 se menționează faptul că tehnologiile digitale emergente, precum inteligența artificială, internetul obiectelor și robotica generează provocări noi în ceea ce privește siguranța produselor. În cadrul raportului, s-a ajuns la concluzia că legislația actuală privind siguranța produselor, inclusiv Directiva 2006/42/CE, prezintă o serie de lacune în acest sens care trebuie abordate. În consecință, prezentul regulament ar trebui să acopere riscurile în materie de siguranță generate de noile tehnologii digitale.
- (13) Pentru a asigura protecția sănătății și a securității persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor formelor de furnizare de produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, inclusiv vânzărilor la distanță menționate în Regulamentul (UE) 2019/1020.

- (14) În scopul asigurării securității juridice, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie stabilit în mod clar, iar noțiunile legate de aplicarea acestuia ar trebui să fie definite cât mai precis posibil.
- (15) Pentru a asigura faptul că domeniul de aplicare al prezentului regulament este îndeajuns de clar, ar trebui să se facă distincție între mașini, produse conexe și mașini parțial finalizate. În plus, ar trebui să se înțeleagă că produsele conexe conțin echipamente interschimbabile, componente de siguranță, accesorii de ridicare, lanțuri, cabluri și benzi, precum și dispozitive detașabile de transmisie mecanică, toate fiind produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (16) Pentru a se evita dubla legiferare a aceluiași produs, este oportun să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament armele, inclusiv armele de foc care intră sub incidența Directivei (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului¹.

¹ Directiva (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului din 24 martie 2021 privind controlul achiziționării și deținerii de arme (JO L 115, 6.4.2021, p. 1).

- (17) Scopul prezentului regulament este de a aborda riscurile care decurg din funcționarea mașinilor, și nu din transportul de mărfuri, persoane sau animale. În consecință, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice mijloacelor de transport aerian, maritim sau feroviar, dar ar trebui să se aplice totuși mașinilor montate pe mijloacele de transport respective. Mijloacele de transport rutier care nu sunt încă reglementate de un anumit act juridic al Uniunii ar trebui să fie reglementate de prezentul regulament, cu excepția riscurilor care ar putea decurge din circulația pe drumurile publice. Aceasta înseamnă că vehiculele, inclusiv bicicletele electrice, trotinetele electrice și alte dispozitive de mobilitate personală nesupuse omologării UE de tip în temeiul Regulamentului (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului¹ sau al Regulamentului (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului² sau omologării în temeiul Regulamentului (UE) 2018/858 al Parlamentului European și al Consiliului³, intră sub incidența prezentului regulament.

¹ Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere (JO L 60, 2.3.2013, p. 1).

² Regulamentul (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele cu două sau trei roți și pentru cvadricicluri (JO L 60, 2.3.2013, p. 52).

³ Regulamentul (UE) 2018/858 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind omologarea și supravegherea pieței autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și ale sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 715/2007 și (CE) nr. 595/2009 și de abrogare a Directivei 2007/46/CE (JO L 151, 14.6.2018, p. 1).

- (18) Aparatele electrocasnice destinate utilizării în gospodărie, cu excepția articolelor de mobilier acționate electric, a echipamentelor audio și video, a echipamentelor pentru tehnologia informației, a echipamentelor de birou, a întrerupătoarelor de joasă tensiune și a tablourilor electrice, precum și a motoarelor electrice, intră sub incidența Directivei 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹ și, prin urmare, ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Unele dintre aceste produse, de exemplu, mașinile de spălat rufe, încorporează progresiv funcții Wi-Fi și, prin urmare, sunt reglementate de Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului² ca echipamente radio. Astfel de produse ar trebui să fie, de asemenea, excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

¹ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).

² Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

- (19) Evoluția sectorului mașinilor a avut ca rezultat o utilizare tot mai frecventă a mijloacelor digitale, iar software-ul joacă un rol din ce în ce mai important în proiectarea mașinilor. În consecință, ar trebui să fie adaptată definiția mașinilor. În acest sens, o mașină careia îi lipsește doar încărcarea software-ului destinat aplicațiilor specifice prevăzute de producător și care este supusă procedurii de evaluare a conformității mașinii ar trebui să se încadreze la definiția mașinilor, și nu la definiția produselor conexe sau la definiția mașinilor parțial finalizate. În plus, definiția componentelor de siguranță ar trebui să acopere nu numai dispozitivele fizice, ci și dispozitivele digitale. Pentru a ține seama de utilizarea tot mai frecventă a software-ului ca o componentă de siguranță, software-ul care îndeplinește o funcție de siguranță și este introdus în mod independent pe piață ar trebui să fie considerat o componentă de siguranță.
- (20) Având în vedere funcția acestora esențială de protecție, și anumite componente de pe lista orientativă a componentelor de siguranță din anexa II ar trebui să facă obiectul unor proceduri specifice de evaluare a conformității și să fie incluse în anexa I.
- (21) Mașina parțial finalizată este un produs inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament care este necesar să fie supus unor operațiuni de construcție suplimentare pentru a-și putea desfășura aplicația specifică, respectiv operațiunile bine definite pentru care este proiectat. Nu este necesar ca toate cerințele prezentului regulament să se aplice mașinilor parțial finalizate, însă pentru a se asigura siguranța produsului în ansamblu, este totuși important ca libera circulație a acestor mașini parțial finalizate să fie garantată prin intermediul unei proceduri specifice.

- (22) În cazul în care produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament prezintă riscuri care sunt abordate în cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament, dar care sunt de asemenea acoperite în totalitate sau parțial de legislația de armonizare a Uniunii mai specifică decât prezentul regulament, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice acestor produse în măsura în care astfel de riscuri sunt acoperite de respectiva legislație a Uniunii. În alte cazuri, produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament ar putea prezenta riscuri care nu sunt acoperite de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament. De exemplu, produsele care includ o funcție Wi-Fi ar putea prezenta riscuri care nu sunt abordate de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament, deoarece acesta nu abordează riscurile specifice funcției Wi-Fi.
- (23) Cu ocazia târgurilor comerciale, expozițiilor și demonstrațiilor sau a altor evenimente similare ar trebui să existe posibilitatea de a se prezenta produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament care nu îndeplinesc cerințele prezentului regulament, deoarece acest lucru nu ar prezenta niciun fel de risc în ceea ce privește securitatea. Cu toate acestea, din motive de transparență, părțile interesate ar trebui să fie informate în mod corespunzător cu privire la faptul că produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament nu sunt conforme și nu pot fi achiziționate.

- (24) Evoluția tehnologiei în sectorul mașinilor are un impact asupra clasificării categoriilor de mașini sau de produse conexe enumerate în anexa I. Pentru a reflecta în mod corespunzător orice categorii de mașini sau produse conexe care prezintă un factor mai mare de risc, ar trebui stabilite criteriile de evaluare a categoriilor de produse care ar trebui să fie incluse pe lista categoriilor de mașini sau de produse conexe cărora li se aplică o procedură mai strictă de evaluare a conformității.
- (25) Alte riscuri legate de noile tehnologii digitale sunt cele provocate de terți rău-intenționați, având un impact asupra siguranței produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. În acest sens, producătorilor ar trebui să li se impună obligația de a adopta măsuri proporționale care să se limiteze la protecția siguranței produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Acest lucru nu exclude aplicarea în cazul produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament a altor acte juridice ale Uniunii care abordează în mod specific aspectele legate de securitatea cibernetică.

- (26) Pentru a se asigura că mașinile sau produsele conexe, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, nu prezintă riscuri pentru sănătatea și securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice și nu cauzează prejudicii bunurilor și, după caz, mediului, ar trebui stabilite cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea care trebuie îndeplinite pentru ca mașinile sau produsele conexe să fie permise pe piață. Mașinile sau produsele conexe ar trebui să respecte cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune. În cazul în care astfel de produse sunt modificate ulterior, prin mijloace fizice sau digitale, într-un mod care nu este prevăzut sau planificat de producător și care afectează siguranța produselor respective prin crearea unui nou pericol sau prin agravarea unui risc existent, modificarea ar trebui considerată substanțială atunci când trebuie luate noi măsuri de protecție semnificative. Totuși, operațiunile de reparare și întreținere care nu afectează conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea nu ar trebui să fie considerate modificări substanțiale. Pentru a asigura conformitatea unui astfel de produs cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea, persoanei care efectuează modificarea substanțială ar trebui să i se impună obligația de a efectua o nouă evaluare a conformității înainte de a introduce pe piață sau de a pune în funcțiune produsul modificat. Pentru a evita o sarcină inutilă și disproporționată, persoanei care efectuează modificarea substanțială nu ar trebui să i se impună obligația de a repeta încercările și de a întocmi o nouă documentație cu privire la mașină sau la produsele conexe care fac parte dintr-un ansamblu de mașini și care nu sunt afectate de modificare.

- (27) Aproximativ 98 % din întreprinderile din sectorul mașinilor sunt întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri). Pentru a reduce sarcina de reglementare pentru IMM-uri, este important ca organismele notificate să ia în considerare adaptarea taxelor aferente evaluării conformității și reducerea acestora proporțional cu interesele și nevoile specifice ale IMM-urilor.
- (28) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament cu cerințele prezentului regulament, în funcție de rolul pe care îl dețin în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi protecția sănătății și a securității persoanelor, în special a consumatorilor și a utilizatorilor profesionali și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, precum și o concurență loială pe piața Uniunii.
- (29) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață doar produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator economic din cadrul lanțului de aprovizionare și de distribuție.
- (30) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și utilizatori, producătorii și importatorii ar trebui să indice un website, o adresă de e-mail sau alte coordonate digitale în afară de adresa poștală.

- (31) Producătorul, având cunoștințe detaliate privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (32) De asemenea, producătorul ar trebui să asigure efectuarea unei evaluări a riscurilor pentru produsul inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament, pe care dorește să îl introducă pe piață sau să îl pună în funcțiune. În acest context, producătorul ar trebui să stabilească cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea aplicabile produsului inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament și măsurile care sunt necesare a fi luate pentru a aborda riscurile pe care le-ar putea prezenta acesta. Evaluarea riscurilor ar trebui și să trateze actualizările viitoare sau evoluțiile software-ului instalat pe mașină sau pe produsul conex, evoluții prevăzute în momentul introducerii pe piață sau al punerii în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Riscurile identificate în timpul evaluării riscurilor ar trebui să includă acele riscuri care ar putea apărea pe durata ciclului de viață al produsului respectiv din cauza evoluției prevăzute a comportamentului său de a funcționa cu diferite niveluri de autonomie.
- (33) Siguranța mașinii sau a produsului conex în ansamblu se bazează pe dependențele și interacțiunile dintre componentele sale, inclusiv mașinile parțial finalizate, și, după caz, cu alte mașini și produse conexe implicate într-o asamblare coordonată a unui sistem de mașini, care poate da naștere, la rândul său, unei asamblări de mașini. Prin urmare, producătorilor ar trebui să li se impună obligația de a evalua toate aceste interacțiuni în cadrul evaluării riscurilor.

- (34) Este esențial ca, înainte de a întocmi declarația UE de conformitate sau declarația UE de încorporare, producătorul să pregătească o documentație tehnică. Producătorul ar trebui să aibă obligația de a pune respectiva documentație tehnică la dispoziția autorităților naționale, la cererea acestora, sau a organismelor notificate, în contextul procedurii de evaluare a conformității relevante. Documentația tehnică ar trebui să includă planuri detaliate ale subansamblurilor utilizate pentru producerea produsului inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament numai în cazul în care cunoașterea respectivelor planuri este indispensabilă pentru evaluarea conformității cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament.
- (35) O persoană care construiește mașini sau produse conexe pentru uz propriu este considerată a fi producător și ar trebui să i se ceară să îndeplinească toate obligațiile aferente. În acest caz, mașina sau produsul conex nu este introdus pe piață, deoarece producătorul nu îl pune la dispoziția altei persoane, ci îl folosește el însuși. Totuși, este necesar ca astfel de mașini să respecte cerințele prezentului regulament înainte de a fi puse în funcțiune.

- (36) Este necesar să se asigure faptul că produsele provenite din țări terțe, incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, și care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentului regulament și nu prezintă riscuri pentru sănătatea și securitatea persoanelor, îndeosebi a consumatorilor și a utilizatorilor profesionali, și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, a mediului, și, în special, că producătorii au aplicat proceduri adecvate de evaluare a conformității pentru astfel de produse. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, pe care le introduc pe piață, respectă cerințele prezentului regulament și nu prezintă riscuri pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu. Din același motiv, ar trebui să se adopte, de asemenea, dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul CE este aplicat în cazul mașinilor și al produselor conexe și că documentația tehnică elaborată de producători este disponibilă pentru a fi inspectată de autoritățile naționale competente.
- (37) Atunci când introduce produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament pe piață, importatorii ar trebui să indice pe respectivele produse numele lor, denumirile lor comerciale înregistrate sau mărcile lor înregistrate, adresele poștale, website-urile, adresele de e-mail sau alte coordonate digitale la care pot fi contactați. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorii ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele lor și adresele pe produs.

- (38) Atunci când distribuitorul pune la dispoziție pe piață produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament după ce acestea au fost introduse pe piață de către producător sau de către importator, distribuitorul ar trebui să acționeze cu atenția cuvenită pentru a se asigura că modul său de manipulare a produsului inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament nu afectează conformitatea acestuia cu cerințele din prezentul regulament.
- (39) În vederea asigurării sănătății și securității utilizatorilor produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, operatorii economici ar trebui să se asigure că întreaga documentație relevantă, cum ar fi instrucțiunile de folosire, este ușor de înțeles și disponibilă într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatori și astfel cum este stabilită de statul membru în cauză, țin seama de evoluțiile tehnologice și de schimbările survenite în comportamentul utilizatorilor și este cât mai actualizată cu putință, conținând totodată informații precise și inteligibile. Atunci când produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament sunt puse la dispoziție pe piață în ambalaje conținând mai multe unități, instrucțiunile și informațiile ar trebui să însoțească cea mai mică unitate disponibilă pe piață.
- (40) Instrucțiunile și alte documente relevante pot fi oferite într-un format imprimabil digital. Totuși, producătorul ar trebui să se asigure că distribuitorii pot furniza, în mod gratuit, la cererea utilizatorului în momentul achiziției, instrucțiunile de folosire pe suport de hârtie. Producătorul ar trebui, de asemenea, să aibă în vedere să își pună la dispoziție datele de contact atunci când utilizatorul poate cere ca instrucțiunile să fie trimise prin poștă.

- (41) Având în vedere proximitatea lor față de piață, distribuitorii și importatorii ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe în mod activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la produsul vizat inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (42) Un operator economic care fie introduce pe piață un produs inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament sub propriul nume sau ca marcă proprie, fie modifică un produs inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament astfel încât ar putea fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului regulament, acesta ar trebui să fie considerat producător și ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (43) Asigurarea trasabilității produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament pe tot parcursul lanțului de aprovizionare permite o simplificare și o eficientizare a supravegherii pieței. Prin urmare, ar trebui să li se impună operatorilor economici obligația de a păstra, pe o durată definită, informațiile privind tranzacțiile lor cu produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cu toate acestea, obligația respectivă ar trebui să fie proporțională cu rolul pe care îl are fiecare operator economic în cadrul lanțului de aprovizionare, iar operatorilor economici nu ar trebui să li se impună obligația de a actualiza informațiile pe care nu le-au furnizat.

- (44) Prezentul regulament ar trebui să se limiteze la stabilirea cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea, suplimentate cu o serie de cerințe mai specifice pentru anumite categorii de produse incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele privind sănătatea și securitatea respective, este necesar să se prevadă o prezumție de conformitate pentru produsele incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament care sunt conforme cu standardele armonizate care sunt elaborate și ale căror trimiteri sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului¹ în scopul formulării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective.

¹ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE(52), 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

- (45) Cadrul actual de standardizare al Uniunii, care se bazează pe principiile noii abordări stabilite în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în ceea ce privește armonizarea tehnică și standardizarea¹ și pe Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, reprezintă cadrul implicit pentru elaborarea de standarde care prevăd o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament. Standardele europene ar trebui să fie determinate de piață, să țină cont de interesul public, precum și de obiectivele politice formulate în mod clar în cererea Comisiei către una sau mai multe organizații de standardizare europene de a redacta standarde armonizate, și să se bazeze pe consens. Totuși, în absența unor trimiteri relevante la standarde armonizate, Comisia ar trebui să poată adopta acte de punere în aplicare pentru stabilirea specificațiilor comune pentru cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament, ca soluție de rezervă excepțională pentru a facilita îndeplinirea de către producător a obligației de a respecta cerințele privind sănătatea și securitatea respective, atunci când procesul de standardizare este blocat sau când există întârzieri în stabilirea unor standarde armonizate adecvate, cu condiția ca, procedând astfel, să respecte în mod corespunzător rolul și funcțiile organizațiilor de standardizare. În cazul în care o astfel de întârziere este provocată de complexitatea tehnică a standardului în cauză, acest aspect ar trebui luat în considerare de către Comisie înainte de a avea în vedere stabilirea unor specificații comune.
- (46) Pentru a stabili cu eficiență maximă specificații comune care să răspundă cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea din prezentul regulament, Comisia ar trebui să implice în acest proces părțile interesate relevante.

¹ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

- (47) Un termen rezonabil ar trebui să însemne, în ceea ce privește publicarea trimiterilor la standardele armonizate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, o perioadă pe durata căreia se preconizează publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a trimiterii la standard, rectificarea sau modificarea acesteia și care nu ar trebui să depășească un an de la termenul-limită pentru elaborarea unui standard european stabilit în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.
- (48) Respectarea standardelor armonizate și a specificațiilor comune stabilite de Comisie ar trebui să fie voluntară. Prin urmare, soluțiile tehnice alternative ar trebui să fie acceptabile atunci când conformitatea produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea este demonstrată în dosarul tehnic.
- (49) Cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea ar trebui respectate pentru a se garanta siguranța produsului inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Respectivale cerințe ar trebui aplicate cu discernământ, pentru a se ține cont de nivelul tehnologic existent în momentul construcției și de cerințele tehnice și economice.
- (50) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții asupra standardelor armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc sau nu îndeplinesc integral cerințele prezentului regulament.

- (51) În vederea abordării riscurilor care decurg din acțiuni rău-intenționate ale unor terți, care au un impact asupra siguranței produselor incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament, prezentul regulament ar trebui să includă cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea cu privire la care se poate prezuma conformitatea, în măsura adecvată, în baza unui certificat sau a unei declarații de conformitate emise în cadrul unui mecanism relevant de securitate cibernetică adoptat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/881 al Parlamentului European și al Consiliului¹.
- (52) Producătorii ar trebui să întocmească o declarație UE de conformitate pentru a furniza informații cu privire la conformitatea mașinilor sau a produselor conexe cu prezentul regulament. De asemenea, producătorilor li se poate impune, în temeiul altor acte juridice ale Uniunii, obligația de a întocmi o declarație UE de conformitate. Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, ar trebui întocmită o declarație UE de conformitate unică în conformitate cu toate actele juridice ale Uniunii. Pentru a reduce sarcina administrativă a operatorilor economici, respectiva declarație UE de conformitate unică ar trebui să poată fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

¹ Regulamentul (UE) 2019/881 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 privind ENISA (Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică) și privind certificarea securității cibernetice pentru tehnologia informației și comunicațiilor și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 526/2013 (Regulamentul privind securitatea cibernetică) (JO L 151, 7.6.2019, p. 15).

- (53) Standardele armonizate relevante pentru prezentul regulament ar trebui să ia în considerare cerințele Directivei (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului¹ și ale Convenției Națiunilor Unite privind drepturile persoanelor cu handicap².
- (54) Lista produselor din anexa IV la Directiva 2006/42/CE s-a bazat până în prezent pe riscul pe care îl prezintă utilizarea prevăzută sau orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a produselor respective sau a funcției lor esențiale de protecție. Cu toate acestea, domeniul mașinilor adoptă noi modalități de proiectare și construcție a mașinilor sau a produselor conexe, care ar putea prezenta factori mai mari de risc, indiferent de utilizarea prevăzută sau de orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil. De exemplu, sistemele cu un comportament autoevolutiv care îndeplinesc funcții de siguranță ar trebui incluse în anexa I din cauza caracteristicilor lor, cum ar fi dependența de date, opacitatea, autonomia și conectivitatea, care ar putea crește considerabil probabilitatea și gravitatea prejudiciului și ar putea afecta grav siguranța mașinii sau a produsului conex. Prin urmare, evaluarea conformității unei componente sau unui sistem de siguranță cu comportament autoevolutiv care îndeplinește funcții de siguranță ar trebui făcută de o parte terță, indiferent dacă componenta de siguranță a fost introdusă pe piață în mod independent sau face parte dintr-un sistem încorporat într-o mașină care este introdusă pe piață. Totuși, dacă o mașină încorporează un sistem a cărui componentă de siguranță a făcut deja obiectul unei evaluări a conformității de către un terț atunci când a fost introdusă pe piață în mod independent, mașina respectivă nu ar trebui să fie certificată din nou de un terț doar pe motiv că încorporează sistemul respectiv.

¹ Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor (JO L 151, 7.6.2019, p. 70).

² JO L 23, 27.1.2010, p. 35.

- (55) Dispozițiile referitoare la evaluarea conformității de către o parte terță a software-ului care asigură funcțiile de siguranță prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice numai sistemelor cu un comportament complet sau parțial autoevolutiv care utilizează abordări de învățare automată care îndeplinesc funcții de siguranță. În schimb, astfel de dispoziții nu ar trebui să se aplice software-ului care nu are capacitatea de a învăța sau de a evolua și care este programat exclusiv pentru a executa anumite funcții automate ale mașinilor sau ale produselor conexe.
- (56) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care înglobează evaluarea conformității în sens larg. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește principiile generale care reglementează marcajul CE. Prezentul regulament ar trebui să prevadă norme de reglementare a aplicării marcajului CE pe mașini sau pe produsele conexe.
- (57) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj care garantează că respectivele mașini sau produse conexe sunt conforme cu cerințele prezentului regulament. Prin urmare, statele membre ar trebui să ia măsuri adecvate în ceea ce privește alte marcaje care ar putea să inducă în eroare terții cu privire la înțelesul sau forma marcajului CE.

- (58) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că mașinile sau produsele conexe puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
- (59) Producătorilor ar trebui să le revină răspunderea pentru efectuarea evaluării conformității propriilor mașini sau produse conexe în conformitate cu prezentul regulament. Cu toate acestea, pentru anumite categorii de mașini sau de produse conexe cu un factor mai mare de risc, ar trebui să fie impusă o procedură de evaluare a conformității mai strictă care să implice participarea unui organism notificat.
- (60) Este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență loială. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a presta servicii de evaluare a conformității.
- (61) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.

- (62) Pentru a asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității mașinilor sau a produselor conexe, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (63) Sistemul prevăzut în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Întrucât acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceasta ar trebui utilizată și în vederea notificării.
- (64) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, asigurând nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

- (65) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție cerut pentru mașinile sau produsele conexe care urmează să fie introduse pe piață, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea atribuțiilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și de filiale.
- (66) Întrucât organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă în care să poată fi clarificate orice fel de îndoieli sau de preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (67) Din rațiuni de competitivitate, este esențial ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, este necesară asigurarea coerenței în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate.

- (68) Supravegherea pieței este un instrument esențial pentru a asigura aplicarea corespunzătoare și uniformă a dreptului Uniunii. Prin urmare, este necesară stabilirea unui cadru legislativ pentru desfășurarea corespunzătoare a supravegherii pieței în ceea ce privește produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (69) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că mașinile și produsele conexe pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate și întreținute în mod corespunzător și sunt utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, nu pun în pericol securitatea sau sănătatea persoanelor, în special a consumatorilor și a utilizatorilor profesioniști, și, după caz, animalele domestice și bunurile și, dacă este cazul, mediul. În special, instalarea corectă a mașinilor de ridicat este esențială pentru a asigura conformitatea cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea. Ar trebui să se considere că mașinile și produsele conexe nu îndeplinesc cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament numai în condiții de utilizare care ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.
- (70) În contextul supravegherii pieței, ar trebui stabilită o distincție clară între contestarea unui standard armonizat sau a specificațiilor comune care oferă o prezumție de conformitate produselor incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament și clauza de salvagardare privind produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

- (71) Directiva 2006/42/CE prevede deja o procedură de salvagardare care este necesară pentru a permite posibilitatea contestării conformității produselor incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (72) Procedura de salvagardare existentă ar trebui să fie completată de o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate a fi luate în legătură cu produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament care prezintă riscuri pentru securitatea sau sănătatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu. Aceasta ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de produse.
- (73) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat sau ale specificațiilor comune.

- (74) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice și pentru a asigura un nivel suficient de disponibilitate a datelor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea listei categoriilor de mașini și de produse conexe care figurează în anexa I și a listei orientative a componentelor de siguranță care figurează în anexa II și, dacă este cazul, în ceea ce privește completarea obligațiilor statelor membre de a prezenta date și informații privind categoriile de mașini și de produse conexe care fac obiectul unei proceduri specifice de evaluare a conformității prin stabilirea unei metodologii comune. În cazul în care o nouă categorie de mașini sau de produse conexe este adăugată pe lista din anexa I, Comisia ar trebui să se asigure că operatorilor economici li se acordă suficient timp pentru a se conforma obligațiilor care le revin în temeiul prezentului regulament. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv cu părțile interesate relevante, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții ar trebui să aibă acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (75) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru stabilirea unui model uniform pentru colectarea de date și informații în scopul adăugării unei categorii de mașini sau de produse conexe în anexa I sau al retragerii unei categorii de mașini sau de produse conexe din anexa I, de stabilire a unor specificații comune pentru cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, pentru a solicita statului membru care a făcut notificarea să ia măsurile corective necesare în ceea ce privește un organism notificat care nu îndeplinește cerințele privind notificarea și pentru a stabili dacă o măsură luată la nivel național în legătură cu produse conforme incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament despre care un stat membru consideră că prezintă riscuri pentru sănătatea și securitatea persoanelor, în special a consumatorilor și a utilizatorilor profesioniști, sau, după caz, pentru animalele domestice sau pentru bunuri sau, dacă este cazul, pentru mediu, este justificată. Respectivă competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

¹ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (76) Pentru a facilita punerea în aplicare corespunzătoare a prezentului regulament, atunci când adoptă actele de punere în aplicare care stabilesc și actualizează un model privind colectarea datelor și a informațiilor de către statele membre cu privire la accidentele sau daunele aduse sănătății cauzate de mașini sau produse conexe, Comisia ar trebui să emită orientări privind colectarea și transmiterea de date și informații comparabile și de înaltă calitate.
- (77) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile prin care se stabilește dacă o măsură națională care vizează produsele conforme incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament, care prezintă un risc, este justificată sau nu, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la protecția securității sau sănătății persoanelor, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru.
- (78) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (79) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, altele decât cele legate de punerea în aplicare sau încălcarea dispozițiilor sale, în cadrul unui grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.

- (80) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința produselor neconforme incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament sunt sau nu justificate.
- (81) Trasabilitatea datelor privind mașinile, necesare pentru dosarul tehnic și pentru supravegherea pieței ar trebui să respecte normele de confidențialitate în scopul protejării producătorilor.
- (82) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile încălcărilor prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficace, proporționale și disuasive.
- (83) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament, introduse pe piață, îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere necesitatea de armonizare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.

- (84) Prin includerea mașinilor și a accesoriilor de ridicare, a lanțurilor și a cablurilor în domeniul său de aplicare, Directiva 2006/42/CE a înlocuit complet Directiva 73/361/CEE a Consiliului¹. Prin urmare, Directiva 73/361/CEE ar trebui abrogată.
- (85) Directiva 2006/42/CE a fost modificată de mai multe ori. Întrucât sunt necesare mai multe modificări substanțiale și pentru a se asigura o punere în aplicare uniformă a normelor privind produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament în întreaga Uniune, Directiva 2006/42/CE ar trebui abrogată.
- (86) Este necesar să se acorde o perioadă suficientă operatorilor economici pentru a se conforma obligațiilor care le revin în temeiul prezentului regulament, precum și statelor membre pentru a crea infrastructurile administrative necesare pentru aplicarea acestuia. Prin urmare, ar fi necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie amânată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

¹ Directiva 73/361/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1973 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre cu privire la atestarea și marcarea cablurilor, lanțurilor și cârligelor (JO L 335, 5.12.1973, p. 51).

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe privind sănătatea și securitatea referitoare la proiectarea și construcția mașinilor, a produselor conexe și a mașinilor parțial finalizate pentru a permite punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a acestora, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor, în special a consumatorilor și a utilizatorilor profesioniști și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului. Acesta stabilește, de asemenea, norme privind libera circulație pe teritoriul Uniunii a produselor incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică mașinilor și următoarelor produse conexe:
 - (a) echipamente interschimbabile;
 - (b) componente de siguranță;

- (c) accesorii de ridicare;
- (d) lanțuri, cabluri și benzi;
- (e) dispozitive detașabile de transmisie mecanică.

Prezentul regulament se aplică, de asemenea, mașinilor parțial finalizate.

În sensul prezentului regulament, mașinile, produsele conexe enumerate la primul paragraf și mașinile parțial finalizate sunt denumite împreună „produse incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament”.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) componentelor de siguranță destinate folosirii ca piese de schimb pentru componente identice și furnizate de producătorul mașinilor, al produselor conexe sau al mașinilor parțial finalizate originale;
- (b) echipamentelor specifice pentru utilizare în târguri sau parcuri de distracții;
- (c) mașinilor și produselor conexe create special pentru a fi utilizate în cadrul unei instalații nucleare sau utilizate într-o instalație nucleară și a căror conformitate cu prezentul regulament poate submina securitatea nucleară a instalației respective;
- (d) armelor, inclusiv armelor de foc;

- (e) mijloacelor de transport aerian, maritim sau feroviar, cu excepția mașinilor montate pe astfel de mijloace de transport;
- (f) produselor, pieselor și echipamentelor aeronautice incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și în definiția mașinilor în temeiul prezentului regulament, în măsura în care Regulamentul (UE) 2018/1139 reglementează cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament;
- (g) autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și sistemelor, componentelor, unităților tehnice separate, pieselor și echipamentelor proiectate și construite pentru astfel de vehicule, incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/858, cu excepția mașinilor montate pe vehiculele respective;
- (h) vehiculelor cu două sau trei roți și cvadriciclurilor, precum și sistemelor, componentelor, unităților tehnice separate, pieselor și echipamentelor proiectate și construite pentru astfel de vehicule, incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 168/2013, cu excepția mașinilor montate pe vehiculele respective;

¹ Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului (JO L 212, 22.8.2018, p. 1).

- (i) tractoarelor agricole și forestiere, precum și sistemelor, componentelor, unităților tehnice separate, pieselor și echipamentelor proiectate și construite pentru astfel de tractoare, incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 167/2013, cu excepția mașinilor montate pe aceste tractoare;
- (j) autovehiculelor destinate exclusiv competițiilor;
- (k) vaselor maritime și platformelor marine mobile, împreună cu mașinile aflate la bordul acestor vase sau platforme;
- (l) mașinilor sau produselor conexe proiectate și construite special în scop militar sau pentru menținerea ordinii publice;
- (m) mașinilor sau produselor conexe proiectate și construite special în scopuri de cercetare pentru utilizare temporară în laboratoare;
- (n) ascensoarelor care echipează puțurile de mină;
- (o) echipamentelor sau produselor conexe pentru deplasarea artiștilor în timpul spectacolelor;

- (p) următoarelor produse electrice și electronice, în măsura în care acestea sunt incluse în domeniul de aplicare al Directivei 2014/35/UE sau al Directivei 2014/53/UE:
 - (i) aparate electrocasnice destinate utilizării în gospodării, cu excepția articolelor de mobilier acționate electric;
 - (ii) echipamente audio și video;
 - (iii) echipamente informatice;
 - (iv) echipamente de birou obișnuite, cu excepția mașinilor de imprimare aditivă pentru fabricarea produselor tridimensionale;
 - (v) întrerupătoare de joasă tensiune și tablouri electrice;
 - (vi) motoare electrice;
- (q) următoarelor tipuri de echipamente electrice de înaltă tensiune:
 - (i) întrerupătoare și tablouri electrice;
 - (ii) transformatoare.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „mașină” înseamnă:

- (a) un ansamblu de părți sau componente conectate, dintre care cel puțin una este mobilă, cuplate în vederea unei aplicații specifice, echipate sau destinate a fi echipate cu un sistem de acționare altul decât forța umană sau animală, aplicată direct;
- (b) un ansamblu menționat la litera (a) căruia îi lipsesc componentele care să-l conecteze la locul de utilizare sau la surse de energie și mișcare;
- (c) un ansamblu menționat la literele (a) și (b), pregătit pentru a fi instalat și capabil de funcționare ca atare doar în condițiile în care este montat pe un mijloc de transport sau instalat într-o clădire sau structură;
- (d) un ansamblu de mașini menționate la literele (a), (b) și (c) sau mașini parțial finalizate, care, pentru a obține același rezultat, sunt aranjate și controlate astfel încât să funcționeze ca un tot unitar;
- (e) un ansamblu de părți sau componente conectate dintre care cel puțin una este mobilă și care sunt cuplate în scopul de a ridica încărcături și a căror singură forță motrice este forța umană, aplicată direct;

- (f) un ansamblu, astfel cum se menționează la literele (a)-(e), căruia îi lipsește doar încărcarea unui software destinat aplicării specifice prevăzute de producător.
2. „echipament interschimbabil” înseamnă un dispozitiv care, ulterior punerii în funcțiune a unei mașini sau a unui tractor agricol sau forestier, este montat pe mașina respectivă sau pe tractorul agricol sau forestier respectiv de către operator, în scopul de a-i modifica funcția sau de a-i atribui o funcție nouă, cu condiția ca dispozitivul să nu fie un instrument;
3. „componentă de siguranță” înseamnă o componentă fizică sau digitală, inclusiv un software, a unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, care este concepută sau prevăzută pentru a îndeplini o funcție de siguranță și care este introdusă independent pe piață, care, în caz de avarie sau defecțiune, pune în pericol securitatea persoanelor, dar care nu este necesară pentru funcționarea produsului respectiv sau care poate fi înlocuită cu componente normale pentru ca respectivul produs să funcționeze;
4. „funcție de siguranță” înseamnă o funcție destinată să îndeplinească o măsură de protecție concepută pentru a elimina sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru a reduce un risc care, în caz de eșec, ar putea duce la o creștere a riscului respectiv;
5. „accesoriu de ridicare” înseamnă o componentă sau un echipament care nu este atașat la mașina de ridicare, care permite ținerea sarcinii, și este introdus între mașină și sarcină ori pe sarcină sau care este destinat să fie parte integrantă a sarcinii și care este introdus independent pe piață, inclusiv chingile și componentele acestora;

6. „lanțuri” înseamnă lanțuri proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
7. „cabluri” înseamnă cabluri proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
8. „benzi” înseamnă benzi proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
9. „dispozitiv detașabil de transmisie mecanică” înseamnă o componentă detașabilă de transmitere a energiei mecanice între mașini autopropulsate sau o mașină de tracțiune și alte mașini sau produse conexe prin conectarea acestora la primul lagăr fix; atunci când este introdus pe piață cu apărătoare, dispozitivul și apărătoarea trebuie să fie considerate ca fiind un singur element;
10. „mașină parțial finalizată” înseamnă un ansamblu care nu este încă o mașină, deoarece nu poate desfășura singur o aplicație specifică și care este destinat doar încorporării în mașini sau asamblării cu mașini sau cu alte mașini parțial finalizate, formând astfel o mașină;
11. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament pentru distribuirea sau utilizarea pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit;
12. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament;

13. „punere în funcțiune” înseamnă prima utilizare în Uniune a unei mașini sau a unui produs conex, în scopul pentru care a fost conceput;
14. „cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea” înseamnă dispozițiile obligatorii, prevăzute în anexa III, referitoare la proiectarea și fabricarea de produse incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament, menite să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului;
15. „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice acte din legislația Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
16. „modificare substanțială” înseamnă o modificare a unei mașini sau a unui produs conex, prin mijloace fizice sau digitale, efectuată după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a respectivei mașini sau a respectivului produs conex, care nu este prevăzută sau planificată de producător și care afectează siguranța mașinii respective sau a produsului conex respectiv, prin crearea unui nou pericol sau prin creșterea unui risc existent, care necesită:
- (a) adăugarea de apărători sau dispozitive de protecție la mașina sau produsul conex a căror prelucrare necesită modificarea sistemului existent de control al siguranței; sau
 - (b) adoptarea unor măsuri de protecție suplimentare pentru a asigura stabilitatea sau rezistența mecanică a mașinii respective sau a produsului conex respectiv;

17. „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de producător în momentul introducerii pe piață sau al punerii în funcțiune a mașinii sau a produsului conex în scopul informării utilizatorului respectivei mașini sau al respectivului produs conex cu privire la scopul pentru care a fost conceput și la utilizarea corectă a acestuia, precum și informații referitoare la orice măsură de precauție care trebuie luată atunci când se utilizează sau se instalează respectiva mașină sau respectivul produs conex, inclusiv informații privind aspectele în materie de siguranță, privind modul de a menține mașina sau produsul conex în siguranță și privind adecvarea sa pentru utilizare pe toată durata sa de viață;
18. „producător” înseamnă o persoană fizică sau juridică care:
- (a) construiește produse incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament sau care dispune proiectarea sau construcția acestora și le comercializează sub numele său sau sub marcă proprie; sau
 - (b) construiește produse incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament și le pune în funcțiune pentru uz personal;
19. „reprezentant autorizat” înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
20. „importator” înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune și care introduce un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament dintr-o țară terță pe piața Uniunii;

21. „distribuitor” înseamnă o persoană fizică sau juridică din cadrul lanțului de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament;
22. „operator economic” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul sau distribuitorul;
23. „specificație tehnică” înseamnă un document care prevede cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament;
24. „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
25. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că o mașină sau un produs conex este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj;
26. „acreditare” înseamnă acreditarea în sensul definiției de la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
27. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare în sensul definiției de la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

28. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul regulament referitoare la mașini sau la produsele conexe;
29. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
30. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității notificat în conformitate cu prezentul regulament;
31. „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate de supraveghere a pieței în sensul definiției de la articolul 3 punctul 4 din Regulamentul (UE) 2019/1020;
32. „rechemare” înseamnă orice măsură care are drept scop returnarea unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, care a fost deja pus la dispoziția unui utilizator;
33. „retragere” înseamnă, în ceea ce privește un produs, orice măsură care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament în cadrul lanțului de aprovizionare.

34. „durată de viață” înseamnă perioada cuprinsă între momentul în care o mașină sau un produs conex este introdus pe piață sau pus în funcțiune și momentul în care acesta este eliminat, inclusiv timpul efectiv în care mașina sau produsul conex poate fi utilizat și fazele de transport, asamblare, dezasamblare, demontare, casare sau alte modificări fizice sau digitale prevăzute de producător;
35. „cod sursă” înseamnă versiunea instalată în prezent a software-ului unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, redactată într-un limbaj de programare, astfel încât să fie lipsită de ambiguitate și ușor de înțeles de către oameni;
36. „utilizator profesionist” înseamnă o persoană fizică care utilizează sau exploatează o mașină sau un produs conex în cadrul activității sale profesionale sau al muncii sale.

Articolul 4

Libera circulație

- (1) Statele membre nu pot, din motive legate de aspecte care intră sub incidența prezentului regulament, să împiedice punerea la dispoziție pe piață a produselor incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament sau punerea în funcțiune a unor mașini sau a unor produse conexe care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

- (2) Cu ocazia târgurilor, a expozițiilor și a demonstrațiilor sau a altor evenimente similare, statele membre nu împiedică prezentarea unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament care nu este în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că respectivul produs nu respectă dispozițiile prezentului regulament și că nu va fi pus la dispoziție pe piață înainte de a se asigura conformitatea acestuia.

În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura protecția persoanelor.

Articolul 5

Protecția persoanelor în timpul instalării și utilizării mașinilor sau a produselor conexe

Statele membre pot stabili cerințe pentru a se asigura că persoanele, inclusiv lucrătorii, sunt protejate atunci când instalează și utilizează mașini sau produse conexe, cu condiția ca astfel de norme să nu permită modificarea mașinilor sau a produselor conexe într-un mod care nu este compatibil cu prezentul regulament.

Articolul 6

Categorii de mașini și de produse conexe enumerate în anexa I care fac obiectul unor proceduri relevante de evaluare a conformității

- (1) Mașinile și produsele conexe care se încadrează în categoriile enumerate în anexa I partea A fac obiectul procedurilor specifice de evaluare a conformității menționate la articolul 25 alineatul (2), iar mașinile și produsele conexe care se încadrează în categoriile enumerate în anexa I partea B fac obiectul procedurilor specifice de evaluare a conformității menționate la articolul 25 alineatul (3).
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 47, pentru a modifica anexa I, după consultarea părților interesate în cauză, ținând cont de progresul tehnic, de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, prin adăugarea pe lista categoriilor de mașini și de produse conexe care figurează în anexa I a unei categorii noi de mașini sau de produse conexe sau eliminarea unei categorii existente de mașini sau de produse conexe de pe respectiva listă sau mutarea unei categorii de mașini sau de produse conexe dintr-o parte a anexei I în altă parte a anexei respective, în conformitate cu criteriile și procedurile prevăzute la alineatele 4, (5) și (7) ale prezentului articol.
- (3) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia solicită opiniile experților din cadrul grupului de experți relevant, în conformitate cu articolul 47 alineatul (4).

- (4) Comisia evaluează gravitatea riscului potențial inerent prezentat de o categorie de mașini sau de produse conexe pentru a stabili dacă să adauge categoria respectivă de mașini sau de produse conexe în anexa I sau să retragă categoria respectivă din anexa I. Evaluarea respectivă este determinată pe baza combinației dintre probabilitatea producerii unui prejudiciu și gravitatea respectivului prejudiciu.

Pentru determinarea probabilității și a gravității prejudiciului, se iau în considerare următoarele criterii, după caz:

- (a) natura pericolului inerent funcției categoriei de mașini sau de produse conexe, ținând seama de utilizarea preconizată și de orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil;
- (b) gravitatea prejudiciului pe care l-ar suferi o persoană, inclusiv gradul de reversibilitate a prejudiciului respectiv;
- (c) numărul de persoane potențial afectate de prejudiciu;
- (d) frecvența și durata expunerii la pericolul la care ar fi expusă o persoană în cursul utilizării preconizate sau în cazul oricărei utilizări necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a categoriei de mașini sau de produse conexe;
- (e) posibilitățile de evitare sau limitare a prejudiciului;

- (f) în cazul componentelor de siguranță, probabilitatea unor consecințe grave asupra securității persoanelor expuse la prejudicii în cazul defectării acestora.
- (5) Atunci când efectuează evaluarea menționată la alineatul (4), Comisia ia în considerare următoarele elemente:
- (a) indicații privind prejudiciile cauzate în trecut de mașini sau de produse conexe care au fost folosite pentru utilizarea lor prevăzută sau în urma unei utilizări necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil;
 - (b) informații privind defectele de siguranță detectate în cursul supravegherii pieței și materiale disponibile în sistemele de informații administrate de Comisie;
 - (c) informații cu privire la accidentele cunoscute și la accidentele grave evitate la limită, inclusiv caracteristicile acestor accidente evitate la limită;
 - (d) date privind accidentele sau daunele aduse sănătății cauzate de mașini sau de produsele conexe privind cel puțin ultimii patru ani. În special, informații obținute, printre altele, din Sistemul de informare și comunicare privind supravegherea pieței (ICSMS), clauzele de salvagardare, Sistemul „Safety Gate” de alertă rapidă (RAPEX), Baza de date europeană privind răniile (EU-IDB), statisticile europene ale Eurostat privind accidentele de muncă (ESAW) și grupul de cooperare administrativă privind mașinile (AdCo).

În plus față de literele (a)-(d) de la prezentul alineat, Comisia ia în considerare orice alte informații disponibile care sunt relevante pentru evaluarea menționată la alineatul (4).

- (6) Datele și informațiile menționate la alineatul (5) literele (a)-(d) sunt furnizate de statele membre în conformitate cu alineatul (9).
- (7) O categorie de mașini sau de produse conexe se include în anexa I partea A dacă, în conformitate cu evaluarea menționată la alineatul (4) și ținând seama de informațiile disponibile, inclusiv de datele menționate la alineatul (5), prezintă un risc potențial inerent grav și este îndeplinită una sau mai multe dintre următoarele condiții:
 - (a) nu există standarde armonizate sau specificații comune care să acopere cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea;
 - (b) există riscuri reziduale, inclusiv cele care, potrivit producătorului, ar putea fi reduse printr-o formare profesională specială sau prin echipamente individuale de protecție, iar datele și informațiile menționate la alineatul (5) demonstrează recurența unor accidente grave sau mortale similare sau a unor daune aduse sănătății în legătură cu respectivele riscuri reziduale;
 - (c) există date și informații care, potrivit Comisiei, demonstrează aplicarea greșită recurentă a standardelor armonizate sau a specificațiilor comune relevante și pentru care activitățile desfășurate de supraveghere a pieței nu au condus la îmbunătățiri majore ale situației pieței, într-o perioadă de timp rezonabilă;

- (d) există un grad de incertitudine în metodele actuale de evaluare a riscului legat de noile tipuri de mașini sau tehnologii.

Se include în anexa I partea B orice altă categorie de mașini sau de produse conexe care, conform evaluării respective, prezintă un risc potențial inherent grav, dar care nu îndeplinește una sau mai multe dintre condițiile de la literele (a)-(d).

- (8) Un stat membru care are motive de îngrijorare cu privire la o categorie de mașini sau de produse conexe incluse sau neincluse pe lista prevăzută în anexa I informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul motivelor sale de îngrijorare.

Comisia efectuează evaluarea menționată la alineatul (4) imediat după ce a fost informată de către un stat membru.

După efectuarea acestei evaluări, Comisia poate iniția procedura prevăzută la alineatul (2).

- (9) Până la ... [24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, o dată la cinci ani, statele membre furnizează datele și informațiile menționate la alineatul (5), inclusiv informații care să ateste că nu a avut loc niciunul dintre evenimentele menționate la alineatul (5), pentru fiecare categorie de mașini sau de produse conexe incluse în anexa I sau care nu sunt incluse în anexa I, în cazul în care neincluderea respectivă reprezintă un motiv de îngrijorare pentru statul membru.

- (10) Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește și, dacă este necesar în lumina evoluțiilor tehnologice și ale pieței, actualizează un model privind colectarea de către statele membre a datelor și informațiilor menționate la alineatul (5) literele (a)-(d).

Atunci când adoptă respectivele acte de punere în aplicare, Comisia emite orientări pentru statele membre cu privire la colectarea și transmiterea de date și informații comparabile și de înaltă calitate.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (3).

Primul astfel de act de punere în aplicare se adoptă cel târziu până la... [12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

- (11) Dacă este necesar după raportul Comisiei menționat la articolul 53 alineatul (3), Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 47 pentru a completa alineatul (5) din prezentul articol prin specificarea obligațiilor statelor membre de a furniza datele și informațiile necesare în temeiul prezentului articol prin stabilirea unei metodologii comune privind datele și informațiile care trebuie colectate, inclusiv metodele de colectare și compilare a acestora, procedurile de transmitere a acestora, precum și definițiile relevante, pentru a se asigura că sunt disponibile date suficiente și comparabile pentru ca Comisia să efectueze evaluarea menționată la alineatul (4).

Articolul 7
Componentele de siguranță

- (1) O listă orientativă a componentelor de siguranță este prevăzută în anexa II.
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 47, pentru a modifica anexa II, în lumina evoluției cunoștințelor tehnice sau a noilor dovezi științifice, prin includerea unei componente de siguranță noi pe lista orientativă a componentelor de siguranță sau prin retragerea de pe listă a unei componente de siguranță existente.
- (3) Un stat membru care are motive de îngrijorare cu privire la o componentă de siguranță inclusă sau neinclusă pe lista prevăzută în anexa II informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul motivelor sale de îngrijorare.

Articolul 8
Cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea pentru produsele
incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament

Mașinile sau produsele conexe sunt puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate și întreținute în mod corespunzător și sunt utilizate conform utilizării preconizate sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil, îndeplinesc cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

Mașinile parțial finalizate sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă îndeplinesc cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

Articolul 9

Legislația de armonizare specifică a Uniunii

Dacă, pentru un anumit produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, riscurile care fac obiectul cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III sunt acoperite în totalitate sau parțial de acte din legislația de armonizare a Uniunii care sunt mai specifice decât prezentul regulament, prezentul regulament nu se aplică respectivului produs în măsura în care actele din legislația respectivă acoperă astfel de riscuri.

Capitolul II

Obligațiile operatorilor economici

Articolul 10

Obligațiile producătorilor de mașini și de produse conexe

- (1) Atunci când introduc pe piață sau pun în funcțiune o mașină sau un produs conex, producătorii se asigură că acesta a fost proiectat și construit în conformitate cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (2) Înainte de a introduce pe piață sau a pune în funcțiune o mașină sau un produs conex, producătorii întocmesc documentația tehnică prevăzută în anexa IV partea A și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 25 sau dispun efectuarea acesteia.

În cazul în care conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III a fost demonstrată prin respectiva procedură de evaluare a conformității, producătorii întocmesc declarația UE de conformitate în conformitate cu articolul 21 și aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 24.

- (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Dacă este cazul, codul sursă sau logica de programare inclusă în documentația tehnică este pusă la dispoziția autorităților naționale competente, ca urmare a unei cereri motivate, dacă codul sursă sau logica de programare în cauză este necesară pentru verificarea de către autoritățile respective a conformității cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (4) Producătorii se asigură că sunt instituite proceduri care să garanteze conformitatea continuă cu prezentul regulament a mașinilor sau a produselor conexe care fac parte dintr-o producție în serie. Se ține seama în mod corespunzător de modificările procesului de producție sau ale proiectării ori caracteristicilor mașinii sau ale produsului conex, precum și de modificările standardelor armonizate, ale altor specificații tehnice sau ale specificațiilor comune menționate la articolul 20, în raport cu care se declară conformitatea mașinii sau a produsului conex.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de mașini sau de produsele conexe, pentru a proteja sănătatea și securitatea utilizatorilor, producătorii testează prin eșantionare mașinile sau produsele conexe puse la dispoziție pe piață și investighează rezultatele acestora. Dacă este necesar, producătorii țin un registru de reclamații, de mașini sau de produse conexe neconforme și de rechemări ale mașinilor sau ale produselor conexe și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

- (5) Producătorii se asigură că mașinile sau produsele conexe, pe care le introduc pe piață sau le pun în funcțiune, afișează cel puțin denumirea modelului de mașină sau de produs conex, seria sau tipul, anul construcției, și anume anul în care a fost încheiat procesul de fabricare, și orice lot sau număr de serie sau un alt element care să permită identificarea acestuia sau, în cazul în care dimensiunea sau natura mașinii sau a produsului conex nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește mașina sau produsul conex.

- (6) Producătorii indică pe mașină sau pe produsul conex sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește mașina sau produsul conex, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și website-ul, adresa de e-mail sau alte coordonate digitale la care pot fi contactați. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact trebuie să fie prezentate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.
- (7) Producătorii se asigură că mașinile sau produsele conexe sunt însoțite de instrucțiunile de utilizare și de informațiile prevăzute în anexa III. Instrucțiunile pot fi furnizate în format digital. Instrucțiunile și informațiile respective descriu în mod clar modelul de produs căruia îi corespund.

Atunci când instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format digital, producătorul are următoarele obligații:

- (a) să marcheze pe mașină sau pe produsul conex sau, unde nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor, modul de accesare a instrucțiunilor în format digital;
- (b) să le prezinte într-un format care să permită utilizatorului să imprime și să descarce instrucțiunile de utilizare și să le salveze pe un dispozitiv electronic, astfel încât acesta să le poată accesa în orice moment, în special în timpul unei defecțiuni a mașinii sau a produsului conex; această cerință se aplică și în cazul în care instrucțiunile de utilizare sunt încorporate în software-ul mașinii sau al produsului conex;

- (c) să le facă accesibile online pe durata de viață preconizată a mașinii sau a produsului conex și timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a mașinii sau a produsului conex.

Cu toate acestea, la cererea utilizatorului în momentul achiziției, producătorul furnizează în mod gratuit, în termen de o lună, instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie.

În cazul mașinilor sau al produselor conexe destinate utilizatorilor neprofesioniști sau care, în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil, pot fi utilizate de utilizatori neprofesioniști, chiar dacă nu sunt destinate acestora, producătorul furnizează, pe suport de hârtie, informațiile privind siguranța care sunt esențiale pentru punerea în funcțiune a mașinilor sau a produselor conexe și pentru utilizarea acestora în condiții de siguranță.

Instrucțiunile de utilizare, informațiile privind siguranța și informațiile prevăzute în anexa III sunt comunicate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatori, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză, și sunt clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile.

- (8) Producătorii se asigură că mașinile sau produsele conexe sunt însoțite de declarația UE de conformitate prevăzută în anexa V partea A sau, alternativ, producătorii furnizează website-ul sau codul care poate fi citit automat unde poate fi accesată declarația UE de conformitate respectivă în instrucțiunile de utilizare și în informațiile prevăzute în anexa III.

Declarațiile digitale UE de conformitate sunt accesibile online pe durata de viață preconizată a mașinilor sau a produselor conexe și, în orice caz, timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinilor sau a produselor conexe.

- (9) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că o mașină sau un produs conex pe care l-au introdus pe piață ori l-au pus în funcțiune nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea mașinii sau a produsului conex, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, dacă mașina sau produsul conex prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice sau pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață sau au pus în funcțiune mașina sau produsul conex, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate acțiunile corective luate.
- (10) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează autorității respective toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital pentru a demonstra conformitatea mașinii sau a produsului conex cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiuni luate pentru eliminarea riscurilor prezentate de mașină sau de produsul conex pe care l-au introdus pe piață sau l-au pus în funcțiune.

Articolul 11

Obligațiile producătorilor mașinilor parțial finalizate

- (1) Atunci când introduc pe piață o mașină parțial finalizată, producătorii se asigură că aceasta a fost proiectată și construită în conformitate cu cerințele relevante esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.
- (2) Înainte de introducerea pe piață a unei mașini parțial finalizate, producătorii întocmesc documentația tehnică prevăzută în anexa IV partea B.

În cazul în care conformitatea mașinii parțial finalizate cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III a fost demonstrată în documentația tehnică prevăzută în anexa IV partea B, producătorii întocmesc declarația UE de încorporare în conformitate cu articolul 22.

- (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de încorporare la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii parțial finalizate. Dacă este cazul, codul sursă sau logica de programare inclusă în documentația tehnică este pusă la dispoziția autorităților naționale competente, ca urmare a unei cereri motivate, dacă codul sursă sau logica de programare în cauză este necesară pentru verificarea de către autoritățile respective a conformității cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă cu prezentul regulament a mașinii parțial finalizate care face parte dintr-o producție în serie. Se ține seama în mod corespunzător de modificările procesului de producție sau ale proiectării ori caracteristicilor mașinii parțial finalizate, precum și de modificările standardelor armonizate, ale altor specificații tehnice sau ale specificațiilor comune menționate la articolul 20, în raport cu care se declară sau se verifică conformitatea mașinii parțial finalizate.
- (5) Producătorii se asigură că mașinile parțial finalizate pe care le introduc pe piață afișează cel puțin denumirea mașinii parțial finalizate, anul construcției, și anume anul în care a fost încheiat procesul de fabricare, modelul și seria sau tipul și orice lot sau număr de serie sau un alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care dimensiunea sau natura mașinii parțial finalizate nu permit acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește mașina parțial finalizată.

- (6) Producătorii indică pe mașina parțial finalizată sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acesteia sau într-un document care însoțește mașina parțial finalizată, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și website-ul, adresa de e-mail sau alte coordonate digitale la care pot fi contactați. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact trebuie comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru persoana care încorporează mașina parțial finalizată în mașină și de autoritățile de supraveghere a pieței.
- (7) Producătorii se asigură că mașina parțial finalizată este însoțită de instrucțiunile de asamblare prevăzute în anexa XI.

Instrucțiunile de asamblare pot fi furnizate de producător în format digital.

Atunci când instrucțiunile de asamblare sunt furnizate în format digital, producătorul are următoarele obligații:

- (a) să marcheze pe mașina parțial finalizată sau, unde nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor, modul de accesare a instrucțiunilor de asamblare în format digital;

- (b) să le prezinte într-un format care să permită persoanei care încorporează mașina parțial finalizată să imprime și să descarce instrucțiunile de asamblare și să le salveze pe un dispozitiv electronic, astfel încât acesta să le poată accesa în orice moment, în special în timpul unei defecțiuni a mașinii parțial finalizate; această cerință se aplică și în cazul în care instrucțiunile de asamblare sunt încorporate în software-ul mașinii parțial finalizate;
- (c) asigură accesul online la ele timp de cel puțin 10 ani de la introducerea mașinii parțial finalizate pe piață.

Cu toate acestea, la cererea persoanei care încorporează mașina parțial finalizată în momentul achiziției, producătorul furnizează în mod gratuit, în termen de o lună, instrucțiunile de asamblare pe suport de hârtie.

Instrucțiunile de asamblare sunt redactate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de persoana care încorporează mașina parțial finalizată, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză, și sunt clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile.

- (8) Producătorii se asigură că mașina parțial finalizată este însoțită de declarația UE de încorporare prevăzută în anexa V partea B sau, alternativ, producătorii furnizează website-ul sau codul care poate fi citit automat unde poate fi accesată respectiva declarație UE de încorporare în instrucțiunile de asamblare prevăzute în anexa XI.

Declarațiile digitale UE de încorporare sunt puse la dispoziție online timp de cel puțin 10 ani după introducerea mașinii parțial finalizate pe piață.

- (9) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că mașina parțial finalizată pe care au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea mașinii parțial finalizate respective, pentru a o retrage sau pentru a o rechema, după caz. În plus, dacă mașina parțial finalizată prezintă un risc legat de cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață mașina parțial finalizată, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiuni corective luate.

- (10) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital, pentru a demonstra conformitatea mașinii parțial finalizate cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Producătorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor legate de cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prezentate de mașina parțial finalizată pe care au introdus-o pe piață.

Articolul 12

Reprezentanți autorizați

- (1) Un producător al unui produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament poate numi un reprezentant autorizat, printr-un mandat scris.

Obligațiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) și articolul 11 alineatul (1) și obligația întocmirii documentației tehnice prevăzute în anexa IV nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

- (2) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele atribuții:
- (a) să păstreze documentația tehnică și declarația UE de conformitate a mașinii și a produsului conex sau declarația UE de încorporare a mașinii parțial finalizate la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului;
 - (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze respectivei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament, fie pe suport hârtie, fie în format digital;
 - (c) cooperarea cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiuni întreprinse pentru eliminarea riscurilor prezentate de un produs inclus în domeniul de aplicare al prezentului regulament care face obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 13

Obligațiile importatorilor de mașini sau de produse conexe

- (1) Importatorii introduc pe piață numai mașini sau produse conexe conforme.
- (2) Înainte de introducerea unei mașini sau a unui produs conex pe piață, importatorii garantează că procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității menționate la articolul 25 au fost îndeplinite de către producător. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică prevăzută la anexa IV partea A, că mașina sau produsul conex poartă marcajul CE menționat la articolul 23 și este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 10 alineatele (5), (6) și (8).

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că o mașină sau un produs conex nu este în conformitate cu prezentul regulament, importatorul nu introduce mașina sau produsul conex pe piață până când nu a fost asigurată conformitatea acestuia. În plus, în cazul în care mașina sau produsul conex prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, importatorul informează în acest sens producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței.

- (3) Importatorii indică pe mașină sau pe produsul conex sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește mașina sau produsul conex, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și website-ul, adresa de e-mail sau alte coordonate digitale la care pot fi contactați. Datele de contact trebuie să fie prezentate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.
- (4) Importatorii se asigură că mașinile sau produsele conexe sunt însoțite de instrucțiunile de utilizare și de informațiile prevăzute în articolul 10 alineatul (7).
- (5) Importatorii se asigură că, atât timp cât mașinile sau produsele conexe se află sub răspunderea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea acestuia cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.
- (6) Atunci când acest lucru este justificat de riscurile prezentate de o mașină sau de un produs conex, pentru a proteja sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, animalele domestice și bunurile și, dacă este cazul, mediul, importatorii efectuează încercări prin eșantionare asupra mașinilor sau a produselor conexe puse la dispoziție pe piață, examinează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, de mașini sau de produse conexe neconforme și de rechemări de mașini sau de produse conexe și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activitate de monitorizare.

- (7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că o mașină sau un produs conex pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea mașinii sau a produsului conex, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care mașina sau produsul conex prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus mașina respectivă sau produsul conex respectiv la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiuni corective luate.
- (8) Importatorii păstrează o copie a declarației UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a mașinii sau a produsului conex și se asigură că documentația tehnică prevăzută la anexa IV partea A poate fi pusă la dispoziția autorităților respective la cerere.

Dacă este cazul, codul sursă sau logica de programare inclusă în documentația tehnică este pusă la dispoziția autorităților naționale competente, ca urmare a unei cereri motivate, dacă codul sursă sau logica de programare în cauză este necesară pentru verificarea de către autoritățile respective a conformității cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital, pentru a demonstra conformitatea mașinilor sau a produselor conexe cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Importatorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiuni luate pentru eliminarea riscurilor pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, prezentate de mașinile sau de produsele conexe pe care le-au introdus pe piață.

Articolul 14

Obligațiile importatorilor mașinilor parțial finalizate

- (1) Importatorii introduc pe piață numai mașini parțial finalizate conforme.
- (2) Înainte de introducerea pe piață a mașinilor parțial finalizate, importatorii garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică prevăzută la anexa IV partea B, însoțită de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 11 alineatele (5), (6) și (8).

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că mașina parțial finalizată nu este în conformitate cu prezentul regulament, importatorul nu o introduce pe piață până când nu a fost asigurată conformitatea acesteia. În plus, în cazul în care mașina parțial finalizată prezintă un risc legat de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

- (3) Importatorii indică pe mașina parțial finalizată sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acesteia sau într-un document care însoțește mașina parțial finalizată, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și website-ul, adresa de e-mail sau alte coordonate digitale la care pot fi contactați. Datele de contact trebuie comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru persoana care încorporează mașina parțial finalizată și de autoritățile de supraveghere a pieței.
- (4) Importatorii se asigură că mașina parțial finalizată este însoțită de instrucțiunile de asamblare menționate la articolul 11 alineatul (7).
- (5) Importatorii se asigură că, atât timp cât mașina parțial finalizată se află sub răspunderea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acesteia cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (6) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că mașina parțial finalizată pe care au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea mașinii parțial finalizate respective, pentru a o retrage sau pentru a o rechema, după caz. În plus, dacă mașina parțial finalizată prezintă un risc legat de cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață mașina parțial finalizată, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiuni corective luate.
- (7) Importatorii păstrează o copie a declarației UE de încorporare la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a mașinii parțial finalizate și se asigură că documentația tehnică prevăzută la anexa IV, partea B poate fi pusă la dispoziția autorităților respective la cerere.

- (8) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital, pentru a demonstra conformitatea mașinii parțial finalizate cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Importatorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor în ceea ce privește cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea pe care le prezintă o mașină parțial finalizată, pe care au introdus-o pe piață.

Articolul 15

Obligațiile distribuitorilor de mașini sau de produse conexe

- (1) Atunci când pun la dispoziție pe piață o mașină sau un produs conex, distribuitorii acordă atenția cuvenită cerințelor prezentului regulament.
- (2) Înainte de a pune pe piață o mașină sau un produs conex, distribuitorii verifică dacă:
- (a) mașina sau produsul conex poartă marcajul CE;
 - (b) mașina sau produsul conex este însoțit de declarația UE de conformitate menționată la articolul 10 alineatul (8);

- (c) mașina sau produsul conex este însoțit de instrucțiunile de utilizare și informațiile menționate la articolul 10 alineatul (7), într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatori, astfel cum a stabilit statul membru în care mașina sau produsul conex urmează să fie pus la dispoziție pe piață;
 - (d) producătorul și importatorul au respectat cerințele menționate la articolul 10 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 13 alineatul (3).
- (3) Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că o mașină sau un produs conex nu este în conformitate cu prezentul regulament, distribuitorul nu pune la dispoziție pe piață mașina sau produsul conex înainte să fie asigurată conformitatea acestuia. În plus, în cazul în care mașina sau produsul conex prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, distribuitorul informează în acest sens producătorul sau importatorul și autoritățile de supraveghere a pieței.
- (4) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât mașina sau produsul conex se află sub răspunderea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea acestuia cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

- (5) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că o mașină sau un produs conex pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea respectivei mașini sau a respectivului produs conex, pentru a-l reține sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care mașina sau produsul conex prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus mașina respectivă sau produsul conex respectiv la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiuni corective luate.
- (6) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital, pentru a demonstra conformitatea mașinii sau a produsului conex cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Distribuitorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiuni luate pentru eliminarea riscurilor pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice și pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, prezentate de o mașină sau de un produs conex pe care l-au introdus pe piață.

Articolul 16

Obligațiile distribuitorilor mașinilor parțial finalizate

- (1) Atunci când pun la dispoziție pe piață o mașină parțial finalizată, distribuitorii acordă atenția cuvenită cerințelor prezentului regulament.
- (2) Înainte de a pune pe piață o mașină parțial finalizată, distribuitorii verifică dacă:
 - (a) mașina parțial finalizată este însoțită de declarația UE de încorporare menționată la articolul 11 alineatul (8);
 - (b) mașina parțial finalizată este însoțită de instrucțiunile de asamblare menționate la articolul 11 alineatul (7), într-o limbă ușor de înțeles de către persoana care încorporează mașina parțial finalizată în mașină, astfel cum a stabilit statul membru în care mașina parțial finalizată urmează să fie pusă la dispoziție pe piață;
 - (c) producătorul și importatorul au respectat cerințele menționate la articolul 11 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 14 alineatul (3).

- (3) Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că mașina parțial finalizată nu este în conformitate cu prezentul regulament, distribuitorul nu pune la dispoziție pe piață mașina parțial finalizată înainte de a asigura conformitatea acesteia. În plus, în cazul în care mașina parțial finalizată prezintă un risc legat de cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea, distribuitorul informează producătorul sau importatorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.
- (4) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât mașina parțial finalizată se află sub răspunderea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acesteia cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.
- (5) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că mașina parțial finalizată pe care au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau acțiunile corective necesare pentru a asigura conformitatea mașinii parțial finalizate, pentru a o retrage sau pentru a o rechema, după caz. În plus, dacă mașina parțial finalizată prezintă un risc legat de cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață mașina parțial finalizată, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate acțiunile corective luate.

- (6) La cererea motivată a unei autorități naționale competente, distribuitorii îi comunică autorității respective toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format digital, pentru a demonstra conformitatea mașinii parțial finalizate cu prezentul regulament. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor legate de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prezentate de mașina parțial finalizată pe care au introdus-o pe piață.

Articolul 17

Cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător în sensul prezentului regulament și îi revin obligațiile care revin producătorului prevăzute la articolele 10 și 11, atunci când respectivul importator sau distribuitor introduce pe piață un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament sub numele sau marca sa ori modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile.

Articolul 18

Alte cazuri în care se aplică obligațiile producătorilor

O persoană fizică sau juridică care efectuează o modificare substanțială a mașinii sau a produsului conex este considerată producător în sensul prezentului regulament și face obiectul obligațiilor care revin producătorului prevăzute la articolul 10 pentru mașini sau produse conexe sau, în cazul în care modificarea substanțială are un impact asupra siguranței numai a unei mașini sau a unui produs conex care face parte dintr-un ansamblu de mașini, pentru mașina afectată sau produsul conex afectat în cauză, astfel cum s-a demonstrat în evaluarea riscurilor.

Persoana care efectuează modificarea substanțială se asigură, în special, dar fără a aduce atingere altor obligații prevăzute la articolul 10, că mașina sau produsul conex în cauză este în conformitate cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament, declară pe propria răspundere acest lucru și aplică procedura relevantă de evaluare a conformității astfel cum se prevede la articolul 25 alineatele (2), (3) și (4) din prezentul regulament.

Un utilizator neprofesionist care efectuează o modificare substanțială a mașinii sale sau a produsului său conex, pentru uz propriu, nu este considerat producător în sensul prezentului regulament și nu face obiectul obligațiilor care îi revin producătorului prevăzute la articolul 10.

Articolul 19

Identificarea operatorilor economici

- (1) La cererea autorităților de supraveghere a pieței, operatorii economici le transmit acestora datele de identificare ale:
 - (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament;
 - (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (2) Pentru a putea respecta obligația prevăzută la alineatul (1), operatorii economici păstrează informațiile menționate la alineatul respectiv timp de cel puțin 10 ani după ce au furnizat sau au primit produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

Capitolul III

Conformitatea produselor

incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament

Articolul 20

Prezumția de conformitate a produselor incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament

- (1) Un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament care este conform cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III care fac obiectul respectivelor standarde sau al unor părți ale acestora.
- (2) Comisia solicită, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, uneia sau mai multor organizații europene de standardizare să elaboreze standarde armonizate pentru cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.
- (3) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare de stabilire a unor specificații comune care să acopere cerințele tehnice care oferă un mijloc de respectare a cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III pentru produsele incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

Aceste acte de punere în aplicare se adoptă numai în cazul în care sunt îndeplinite condițiile următoare:

- (a) Comisia a solicitat, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, uneia sau mai multor organizații europene de standardizare să elaboreze un standard armonizat pentru cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III și:
 - (i) cererea nu a fost acceptată; sau
 - (ii) standardele armonizate care răspund cererii respective nu sunt furnizate în termenul stabilit în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012; sau
 - (iii) standardele armonizate nu corespund cererii; și
- (b) nu a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nicio trimitere la standardele armonizate care acoperă cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, și nu se preconizează publicarea niciunei astfel de trimiteri într-un termen rezonabil.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (3).

- (4) Înainte de a pregăti un proiect de act de punere în aplicare menționat la alineatul (3), Comisia informează comitetul menționat la articolul 22 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 că, în opinia sa, condițiile de la alineatul (3) au fost îndeplinite.
- (5) La elaborarea proiectului de act de punere în aplicare menționat la alineatul (3), Comisia ține seama de opiniile organismelor relevante sau ale grupului de experți și consultă în mod corespunzător toate părțile interesate relevante.
- (6) Un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament conform cu specificațiile comune stabilite de actele de punere în aplicare menționate la alineatul (3) sau cu unele părți ale respectivelor specificații comune, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III care fac obiectul respectivelor specificații comune sau al unor părți ale acestora.
- (7) În cazul în care un standard armonizat este adoptat de o organizație de standardizare europeană și este propus Comisiei în vederea publicării referinței sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Comisia evaluează standardul armonizat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Atunci când trimiterea la un standard armonizat este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Comisia abrogă actele de punere în aplicare menționate la alineatul (3) sau dispoziții ale acestora care vizează aceleași cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea precum cele care fac obiectul respectivului standard armonizat.

- (8) În cazul în care un stat membru consideră că o specificație comună nu îndeplinește în totalitate cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, statul membru respectiv informează Comisia cu privire la aceasta, prezentând o explicație detaliată. Comisia evaluează această explicație detaliată și poate, dacă este cazul, să modifice actul de punere în aplicare prin care se stabilește specificația comună în cauză.
- (9) Mașinile și produsele conexe, care au fost certificate sau pentru care a fost emisă o declarație de conformitate în cadrul unui mecanism de certificare a securității cibernetice adoptat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/881, ale cărui referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III punctele 1.1.9 și 1.2.1, în ceea ce privește protecția împotriva corupției și siguranța și fiabilitatea sistemelor de control, în măsura în care respectivele cerințe fac obiectul unui certificat de securitate cibernetică sau al unei declarații de conformitate sau al unor părți ale acestora.

Articolul 21

Declarația UE de conformitate a mașinilor și a produselor conexe

- (1) Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea aplicabile, prevăzute în anexa III, a fost demonstrată.

- (2) Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa V partea A și conține elementele specificate în modulele relevante prevăzute în anexele VI, VIII, IX și X. Aceasta este actualizată în permanență și se traduce în limba (limbile) stabilită (stabilite) de statul membru în care mașinile sau produsele conexe sunt introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.
- (3) În cazul în care o mașină sau un produs conex intră sub incidența mai multor acte juridice ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se întocmește o singură declarație UE de conformitate în temeiul tuturor acestor acte. Declarația respectivă conține elementele de identificare a actelor juridice ale Uniunii în cauză, inclusiv referințele de publicare ale acestora.
- (4) Prin întocmirea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă răspunderea pentru conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 22

Declarația UE de încorporare a mașinilor parțial finalizate

- (1) Declarația UE de încorporare stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III a fost demonstrată.

- (2) Declarația UE de încorporare are structura modelului prevăzut în anexa V partea B. Aceasta este permanent actualizată și se traduce în limba stabilită sau în limbile stabilite de statul membru în care mașina parțial finalizată este introdusă sau pusă la dispoziție pe piață.
- (3) În cazul în care mașina parțial finalizată intră sub incidența mai multor acte juridice ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, declarația UE de încorporare include o propoziție care declară conformitatea cu aceste acte. Declarația respectivă conține elementele de identificare a actelor juridice ale Uniunii în cauză, inclusiv referințele de publicare ale acestora.
- (4) Prin întocmirea declarației UE de încorporare, producătorul își asumă răspunderea pentru conformitatea mașinii parțial finalizate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

Articolul 23

Principii generale ale marcajului CE

Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Articolul 24

Norme pentru aplicarea marcajului CE pe mașini sau pe produsele conexe

- (1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe mașini sau pe produsele conexe. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura mașinilor sau a produselor conexe, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a mașinilor sau a produselor conexe.
- (2) Marcajul CE se aplică înainte ca mașinile sau produsele conexe să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune.
- (3) În cazul în care conformitatea unei mașini sau a unui produs conex este evaluată în conformitate cu procedura de evaluare a conformității menționată la articolul 25 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) și la articolul 25 alineatul (3) literele (b), (c) și (d), marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în procedura respectivă.

Numărul de identificare al respectivului organism notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, la instrucțiunile acestuia, de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia.

- (4) Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

- (5) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

Capitolul IV

Evaluarea conformității

Articolul 25

Procedurile de evaluare a conformității mașinilor și a produselor conexe

- (1) Producătorul sau persoana fizică sau juridică menționată la articolul 18 aplică una dintre procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatele (2), (3) și (4).
- (2) În cazul în care categoria de mașini sau de produse conexe este enumerată în anexa I partea A, producătorul sau persoana fizică sau juridică menționată la articolul 18 aplică una dintre următoarele proceduri:
- (a) examinarea UE de tip (modulul B) prevăzută în anexa VII, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C) prevăzută în anexa VIII;

- (b) conformitatea pe baza asigurării depline a calității (modulul H), prevăzută în anexa IX.
 - (c) conformitatea pe baza verificării unității de produs (modulul G), prevăzută în anexa X;
- (3) În cazul în care mașina sau produsul conex este menționat în anexa I partea B, producătorul sau persoana fizică sau juridică menționată la articolul 18 aplică una dintre următoarele proceduri:
- (a) controlul intern al producției (modulul A) prevăzut în anexa VI;
 - (b) examinarea UE de tip (modulul B) prevăzută în anexa VII, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C) prevăzută în anexa VIII;
 - (c) conformitatea pe baza asigurării depline a calității (modulul H), prevăzută în anexa IX.
 - (d) conformitatea pe baza verificării unității de produs (modulul G), prevăzută în anexa X;

În cazul în care un producător aplică procedura de control intern al producției menționată la litera (a), acesta proiectează și construiește mașina sau produsul conex în conformitate cu standardele armonizate sau cu specificațiile comune specifice respectivei categorii de mașini sau de produse conexe care acoperă toate cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea.

În cazul în care categoria de mașini sau de produse conexe este enumerată în anexa I partea B și mașina sau produsul conex nu a fost proiectat și construit în conformitate cu standardele armonizate sau specificațiile comune specifice respectivei categorii de mașini sau de produse conexe care acoperă toate cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea pentru respectiva categorie de mașini sau de produse conexe, producătorul, inclusiv o persoană fizică sau juridică menționată la articolul 18, aplică una dintre procedurile menționate la litera (b), (c) sau (d) de la prezentul alineat.

- (4) În cazul în care categoria de mașini sau de produse conexe nu este enumerată în anexa I, producătorul, inclusiv o persoană fizică sau juridică menționată la articolul 18, aplică procedura de control intern al producției (modulul A) prevăzută în anexa VI.
- (5) Atunci când stabilesc taxele pentru evaluarea conformității, organismele notificate țin seama de interesele și nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii.

Capitolul IV

Notificarea organismelor de evaluare a conformității

Articolul 26

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității în calitate de părți terțe în temeiul prezentului regulament.

Articolul 27

Autoritățile de notificare

- (1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și cu monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu articolul 32.
- (2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de către un organism național de acreditare, astfel cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, în conformitate cu respectivul regulament.
- (3) În cazul în care autoritatea de notificare deleagă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească *mutatis mutandis* cerințele prevăzute la articolul 28. În plus, respectivul organism dispune de un regim prin care își asumă răspunderea care decurg din activitățile pe care le desfășoară.
- (4) Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru atribuțiile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

Articolul 28

Cerințe privind autoritățile de notificare

- (1) Autoritatea de notificare este instituită astfel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.
- (3) Autoritatea de notificare este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, diferite de cele care au efectuat evaluarea.
- (4) Autoritatea de notificare nu oferă sau nu prestează activități pe care le desfășoară organismele de evaluare a conformității și nici nu oferă sau prestează servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
- (5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.
- (6) Autoritatea de notificare dispune de personal competent suficient pentru a-și îndeplini atribuțiile în mod corespunzător.

Articolul 29

Obligația de informare a autorităților de notificare

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile pe care le aplică pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificare a acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 30

Cerințe referitoare la organisme notificate

- (1) În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
- (2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul dreptului intern al unui stat membru și are personalitate juridică.
- (3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț care este independent de organizația sau de mașina sau produsul conex pe care îl evaluează.

Cu condiția demonstrării independenței și a absenței oricărui conflict de interese, un organism care aparține unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale reprezentând întreprinderi implicate în proiectarea, construcția, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea mașinilor sau a produselor conexe pe care le evaluează poate fi considerat a fi un organism de evaluare a conformității.

- (4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu acționează ca proiectant, producător, furnizor, importator, distribuitor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere al mașinilor sau al produselor conexe pe care le evaluează, nici nu îndeplinește niciunul dintre aceste roluri în legătură cu mașinile parțial finalizate care au fost încorporate în produsele evaluate și nici nu acționează ca reprezentant al uneia dintre aceste părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea mașinilor sau a produselor conexe evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea mașinilor sau a produselor conexe în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, importul, distribuția, fabricarea, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea mașinilor sau a produselor conexe și nici nu reprezintă părțile implicate în respectivele activități. Aceștia nu se implică în nicio activitate susceptibilă de a le afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Această dispoziție se aplică în special serviciilor de consultanță.

Organismul de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților sale de evaluare a conformității.

- (5) Organismul de evaluare a conformității și personalul său desfășoară activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt nivel de integritate profesională și cu competența tehnică necesară în domeniul specific și nu sunt supuși niciunor presiuni sau stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența judecata sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile de persoane care au un interes legat de rezultatele activităților respective.
- (6) Organismul de evaluare a conformității este în măsură să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care i-au fost încredințate în conformitate cu anexele VII, IX și X și pentru care a fost notificat, indiferent dacă atribuțiile respective sunt îndeplinite de însuși organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub răspunderea acestuia.

În orice moment și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și fiecare tip de mașină sau de produs conex pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității dispune de:

- (a) personalul necesar, care să dețină cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a executa sarcinile de evaluare a conformității;

- (b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se efectuează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective;
- (c) politicile și procedurile adecvate necesare pentru a face distincție între sarcinile pe care le execută în calitate de organism notificat și alte activități;
- (d) procedurile necesare pentru a desfășura activitățile de evaluare a conformității, care țin seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate, de structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei mașinii sau a produsului conex în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

Organismul de evaluare a conformității dispune de mijloacele necesare pentru a-și îndeplini în mod corespunzător atribuțiile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau instalațiile necesare.

- (7) Personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să aibă următoarele calități:
 - (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
 - (b) cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințele evaluărilor pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări;

- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, a standardelor armonizate aplicabile și a specificațiilor comune menționate la articolul 20 și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
 - (d) abilitatea necesară pentru a redacta certificate, procese-verbale și rapoarte care să demonstreze efectuarea respectivelor evaluări ale conformității.
- (8) Imparțialitatea organismului de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului responsabil cu executarea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată.
- Remunerația personalului de conducere și a personalului responsabil cu executarea sarcinilor de evaluare a conformității nu poate să depindă de numărul de evaluări ale conformității efectuate sau de rezultatele respectivelor evaluări.
- (9) Organismul de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere în cazul în care răspunderea nu este asumată de statul membru în conformitate cu dreptul intern sau în cazul în care statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.
- (10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute pe parcursul executării sarcinilor de evaluare a conformității în conformitate cu anexele VII, IX și X, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care sunt executate sarcinile. Drepturile de autor, drepturile de proprietate intelectuală și secretele profesionale trebuie să fie protejate.

- (11) Organismul de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate constituit în temeiul articolului 42 sau se asigură că personalul său responsabil cu executarea sarcinilor de evaluare a conformității este informat cu privire la aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității respectivului grup.

Articolul 31

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează că îndeplinește criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta respectă cerințele prevăzute la articolul 30, în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 32

Utilizarea subcontractanților și a filialelor de către organisme notificate

- (1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 30 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

- (2) Organismul notificat își asumă întreaga răspundere pentru atribuțiile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.
- (3) Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate de o filială numai cu acordul clientului.
- (4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și activitățile desfășurate de către aceștia în temeiul anexelor VII, IX și X.

Articolul 33

Cererea de notificare

- (1) Organismul de evaluare a conformității depune o cerere de notificare la autoritatea de notificare a statului membru în care este stabilit.
- (2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexele VII, IX și X și a tipurilor sau categoriilor de mașini sau de produse conexe pentru care organismul de evaluare a conformității susține că este competent, precum și de un certificat de acreditare, dacă este cazul, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 30.

- (3) În cazul în care organismul de evaluare a conformității vizat nu poate prezenta un certificat de acreditare, astfel cum este menționat la alineatul (2), acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității sale cu cerințele prevăzute la articolul 30.

Articolul 34

Procedura de notificare

- (1) Autoritatea de notificare notifică exclusiv organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 30.
- (2) Autoritatea de notificare transmite o notificare Comisiei și celorlalte state membre, utilizând instrumentul electronic de notificare dezvoltat și gestionat de Comisie.
- (3) Notificarea menționată la alineatul (2) include următoarele:
- (a) detalii complete cu privire la activitățile de evaluare a conformității care urmează să fie desfășurate;
 - (b) o indicație a modulului sau a modulelor de evaluare a conformității și tipurile sau categoriile de mașini sau de produse conexe vizate;
 - (c) atestarea relevantă a competenței.

- (4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 33 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 30.
- (5) Organismul de evaluare a conformității în cauză poate desfășura activitățile unui organism notificat numai în cazul în care nu există obiecții din partea Comisiei sau a celorlalte state membre, transmise în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care se include un certificat de acreditare menționat la articolul 33 alineatul (2), sau în termen de două luni de la notificare, în cazul în care se includ documentele justificative menționate la alineatul (4) al prezentului articol.

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului regulament.

- (6) Autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice modificare ulterioară relevantă adusă notificării menționate la alineatul (2).

Articolul 35

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

- (1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat.

Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în temeiul mai multor acte ale Uniunii.

- (2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile de evaluare a conformității pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 36

Modificări ale notificărilor

- (1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 30 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile prevăzute la articolul 38, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

- (2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea de notificare ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele respectivului organism sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

Articolul 37

Contestarea competenței organismelor notificate

- (1) Comisia investighează toate cazurile în care are îndoieli sau i se aduce la cunoștință o îndoială cu privire la competența unui organism notificat sau la continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.
- (2) Statul membru care a făcut notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.
- (3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în mod confidențial.

- (4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu respectă sau a încetat să mai respecte cerințele pentru a fi notificat, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care solicită statului membru care a făcut notificarea să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 48 alineatul (2).

Articolul 38

Obligațiile operaționale ale organismelor notificate

- (1) Organismul notificat efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VII, IX și X.
- (2) Organismul notificat își desfășoară activitățile în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici și ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și de structura întreprinderii, de gradul de complexitate al tehnologiei în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

Procedând astfel, organismul notificat respectă totuși gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele prezentului regulament.

- (3) Dacă un organism notificat constată că un producător nu îndeplinește cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III sau standardele armonizate sau specificațiile comune corespunzătoare menționate la articolul 20, acesta solicită producătorului să întreprindă acțiunile corective adecvate și nu emite un certificat de examinare UE de tip, nu adoptă o decizie de aprobare a sistemului de calitate și nu emite un certificat pentru verificarea unității de produs.
- (4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ca urmare a adoptării unei decizii de aprobare în conformitate cu anexa IX, organismul notificat constată că o mașină sau un produs conex nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsuri corective adecvate și suspendă sau retrage decizia de aprobare, dacă este necesar.

În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau dacă acestea nu au efectul scontat, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice decizie de aprobare, după caz.

Articolul 39

Contestarea deciziilor organismelor notificate

Organismul notificat se asigură că este disponibilă o procedură transparentă și accesibilă de contestare a deciziilor sale.

Articolul 40

Obligația de informare care revine organismelor notificate

- (1) Organismul notificat informează autoritatea de notificare în legătură cu următoarele:
 - (a) orice respingere, restricționare, suspendare sau retragere a unui certificat de examinare UE de tip, a unei decizii de aprobare a sistemului de calitate sau a unui certificat pentru verificarea unității de produs;
 - (b) orice circumstanțe care afectează domeniul de aplicare sau condițiile notificării sale;
 - (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile sale de evaluare a conformității, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
 - (d) la cerere, orice activitate de evaluare a conformității desfășurată în limita domeniului de aplicare al notificării sale și orice alt tip de activități desfășurate, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractarea.
- (2) Organismul notificat furnizează celorlalte organisme notificate în temeiul prezentului regulament, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează aceleași tipuri de mașini sau produse conexe, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative și, la cerere, de rezultatele pozitive ale evaluării conformității.

Articolul 41

Schimbul de experiență

Comisia prevede organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre, responsabile pentru politica de notificare.

Articolul 42

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură de stabilirea și de buna funcționare a unei coordonări și a unei cooperări adecvate între organismele notificate în temeiul prezentului regulament în cadrul unui grup sectorial al organismelor notificate.

Organismele notificate participă la activitatea grupului respectiv, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

Capitolul VI

Procedura de supraveghere a pieței Uniunii și procedura de salvagardare a Uniunii

Articolul 43

Procedura la nivel național aplicabilă produselor

incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament care prezintă riscuri

- (1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au motive suficiente să creadă că un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice sau pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, acestea efectuează o evaluare cu privire la respectivul produs, îndeplinind toate cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, după cum este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament nu este conform cu cerințele prevăzute în prezentul regulament, acestea solicită imediat operatorului economic relevant să ia măsuri corective adecvate și proporționale, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/1020, pentru a pune capăt neconformității sau pentru a elimina pericolele sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru a reduce la minimum riscul specificat de autoritățile de supraveghere a pieței într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului menționat la primul paragraf.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul notificat relevant în consecință.

- (2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la măsurile pe care le-au impus operatorului economic.
- (3) Operatorul economic se asigură că sunt luate toate măsurile corective adecvate, pe întregul teritoriu al Uniunii, pentru toate produsele în cauză incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament pe care operatorul economic le-a pus la dispoziție pe piață.

- (4) În cazul în care operatorul economic relevant nu ia măsurile corective menționate la alineatul (1) al doilea paragraf în termenul specificat sau în cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) al doilea paragraf sau riscul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf persistă, autoritățile de supraveghere a pieței se asigură că produsul în cauză este retras sau rechemat sau că punerea sa la dispoziție pe piață este interzisă sau restricționată. În astfel de cazuri, autoritățile de supraveghere a pieței se asigură că publicul, Comisia și celelalte state membre sunt informate în consecință, fără întârziere.
- (5) Informațiile menționate la alineatul (4) includ toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru identificarea produsului neconform inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, originea acestuia, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea este cauzată de una dintre următoarele situații:
- (a) produsul nu respectă cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III;
 - (b) deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 20 alineatul (1);
 - (c) deficiențe ale specificațiilor comune menționate la articolul 20 alineatul (6).

- (6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și la informațiile suplimentare de care dispun referitoare la neconformitatea produsului în cauză inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, precum și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord față de măsura națională adoptată.
- (7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), niciun stat membru și nici Comisia nu ridică vreo obiecție cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura respectivă este considerată justificată.
- (8) Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate în ceea ce privește produsul în cauză inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament, cum ar fi retragerea acestuia.

Articolul 44

Procedura de salvagardare a Uniunii

- (1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 43 alineatele (4), (6) și (7) se aduc obiecții cu privire la o măsură luată de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că o măsură națională contravine dreptului Uniunii, Comisia inițiază imediat consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională.

Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare sub forma unei decizii, prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia își face cunoscută decizia tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

- (2) În cazul în care măsura națională este considerată ca fiind justificată, toate statele membre se asigură că se adoptă măsurile restrictive necesare, cum ar fi retragerea, cu privire la produsul neconform inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament și informează Comisia în acest sens.

În cazul în care măsura națională este considerată ca fiind nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

- (3) Atunci când măsura națională este considerată ca fiind justificată, iar neconformitatea produsului inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 43 alineatul (5) litera (b) din prezentul regulament sau ale specificațiilor comune menționate la articolul 43 alineatul (5) litera (c) din prezentul regulament, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 sau, respectiv, la articolul 20 alineatul (8) din prezentul regulament.

Articolul 45

Produse conforme incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament care prezintă un risc

- (1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 43 alineatul (1), un stat membru constată că, deși este în conformitate cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, un produs inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament prezintă un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, pentru animalele domestice sau pentru bunuri și, dacă este cazul, pentru mediu, statul membru respectiv solicită operatorului economic vizat să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage de pe piață sau a rechema produsul în cauză, într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
- (2) Operatorul economic se asigură că sunt luate toate măsurile corective adecvate, pe întreg teritoriul Uniunii, pentru toate produsele în cauză incluse în domeniul de aplicare a prezentului regulament pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.
- (3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la produsul care prezintă un risc, astfel cum este menționat la alineatul (1). Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea respectivului produs, a originii și a lanțului de aprovizionare aferent produsului respectiv, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

- (4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate.

Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare sub forma unei decizii prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu și, după caz, prevede măsuri adecvate.

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la protecția sănătății și a securității persoanelor, Comisia adoptă un act de punere în aplicare imediat aplicabil în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (4).

- (5) Comisia își face cunoscută decizia tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

Articolul 46
Neconformitate formală

- (1) Fără a aduce atingere articolului 43, în cazul în care constată una dintre situațiile următoare cu privire la o mașină sau un produs conex, un stat membru impune operatorului economic vizat să pună capăt neconformității respective:
- (a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 24 din prezentul regulament;
 - (b) marcajul CE nu a fost aplicat;
 - (c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 24 alineatul (3) sau nu a fost aplicat;
 - (d) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită sau nu a fost întocmită corect;
 - (e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
 - (f) informațiile menționate la articolul 10 alineatul (6) sau la articolul 13 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
 - (g) nu sunt îndeplinite oricare alte cerințe administrative prevăzute la articolul 10 sau la articolul 13.

- (2) Fără a aduce atingere articolului 43, un stat membru impune operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective, în cazul în care constată una dintre situațiile următoare cu privire la o mașină parțial finalizată:
- (a) declarația UE de încorporare nu a fost întocmită sau nu a fost întocmită corect;
 - (b) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
 - (c) informațiile menționate la articolul 11 alineatul (5) sau la articolul 14 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
 - (d) nu sunt îndeplinite oricare alte cerințe administrative prevăzute la articolul 11 sau la articolul 14.
- (3) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatele (1) și (2) persistă, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a produsului în cauză inclus în domeniul de aplicare a prezentului regulament sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

Capitolul VII

Competențele delegate și procedura comitetului

Articolul 47

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 6 alineatele (2) și (11) și la articolul 7 alineatul (2) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 6 alineatele (2) și (11) și la articolul 7 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 6 alineatele (2) și (11) și al articolului 7 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 48
Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz cu privire la proiectul de act de punere în aplicare menționat la articolul 20 alineatul (3), se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.
- (5) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărui alt act juridic al Uniunii.

Comitetul poate, de asemenea, examina orice alt aspect privind punerea în aplicare a prezentului regulament, semnalat fie de către președintele său, fie de către un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

Capitolul VIII

Confidențialitate și sancțiuni

Articolul 49

Confidențialitate

- (1) Toate părțile respectă confidențialitatea următoarelor informații și date obținute pe parcursul desfășurării sarcinilor care le revin în conformitate cu prezentul regulament:
 - (a) datele cu caracter personal;
 - (b) informațiile confidențiale din punct de vedere comercial și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală, cu excepția cazului în care divulgarea este în interes public.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile naționale competente, precum și între autoritățile naționale competente și Comisie nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității naționale competente care a furnizat inițial informația.

- (3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici nu aduc atingere obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.
- (4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri și înțelegeri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale, atunci când respectivele acorduri și înțelegeri asigură faptul că orice schimb de informații este în conformitate cu dreptul aplicabil al Uniunii.

Articolul 50

Sanțiuni

- (1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament de către operatorii economici și iau toate măsurile necesare asigurării punerii în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare și pot să fie de natură penală în cazul încălcărilor grave.
- (2) Până la ... [39 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] statele membre notifică aceste norme și măsuri Comisiei și o informează, fără întârziere, cu privire la orice modificare ulterioară cu privire la acestea.

Capitolul IX

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 51

Abrogări

- (1) Directiva 73/361/CEE se abrogă.

Trimiterile la Directiva 73/361/CEE abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

- (2) Directiva 2006/42/CE se abrogă de la... [42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Trimiterile la Directiva 2006/42/CE abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XII.

Articolul 52

Dispoziții tranzitorii

- (1) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a produselor care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2006/42/CE înainte de ... [42 de luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament]. Cu toate acestea, în cazul respectivelor produse se aplică *mutatis mutandis* capitolul VI din prezentul regulament, de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], și nu articolul 11 din directiva menționată, inclusiv în cazul produselor pentru care a fost inițiată deja o procedură în temeiul articolului 11 din Directiva 2006/42/CE.
- (2) Certificatele de examinare CE de tip și deciziile de aprobare emise în conformitate cu articolul 12 din Directiva 2006/42/CE rămân valabile până când expiră.

Articolul 53

Evaluare și revizuire

- (1) Până la ... [60 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și ulterior din patru în patru ani, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea și revizuirea prezentului regulament. Rapoartele se pun la dispoziția publicului.

(2) Ținând seama de progresul tehnic și de experiența practică dobândită în statele membre, astfel cum se specifică la articolul 6, Comisia include în raportul său o evaluare privind următoarele aspecte ale prezentului regulament:

- (a) cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III;
- (b) procedura de evaluare a conformității aplicabilă mașinilor sau produselor conexe enumerate în anexa I.

Dacă este cazul, raportul este însoțit de o propunere legislativă de modificare a dispozițiilor relevante din prezentul regulament.

(3) Până la... [36 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport specific privind evaluarea articolului 6 alineatele (4) și (5) din prezentul regulament. Rapoartele se pun la dispoziția publicului.

Comisia include în rapoartele sale următoarele:

- (a) un rezumat al datelor și informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) în cursul perioadei de raportare;

- (b) o evaluare a listei categoriilor de mașini sau de produse conexe din anexa I, având în vedere criteriile stabilite la articolul 6 alineatul (4).

În rapoarte, Comisia evaluează caracterul adecvat și disponibilitatea datelor și a informațiilor furnizate de statele membre, inclusiv caracterul suficient și pertinent al acestora în scopul efectuării de comparații, identificând orice lacune, pentru a asigura funcționarea și respectarea aplicării eficace a articolului 6.

Articolul 54

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu ... [42 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

Cu toate acestea, următoarele articole se aplică de la următoarele date:

- (a) articolele 26-42 de la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];
- (b) articolul 50 alineatul (1) de la ... [39 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

- (c) articolul 6 alineatul (7) și articolele 48 și 52 de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament];
- (d) articolul 6 alineatele (2)-(6), articolul 6 alineatele (8) și (11), articolul 47 și articolul 53 alineatul (3) de la ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Categorii de mașini sau de produse conexe
cărora li se aplică una dintre procedurile prevăzute la articolul 25 alineatele (2) și (3)

Partea A

Categorii de mașini sau produse conexe cărora li se aplică una dintre procedurile menționate la articolul 25 alineatul (2):

1. Dispozitive detașabile de transmisie mecanică, inclusiv grilajele de protecție.
2. Grilaje de protecție pentru dispozitive detașabile de transmisie mecanică.
3. Elevatoare pentru deservirea vehiculelor.
4. Mașini portabile de fixare cu cartuș și alte mașini cu acțiune pe bază de impact.
5. Componente de siguranță cu un comportament complet sau parțial autoevolutiv și care utilizează abordări de învățare automată, menite să asigure funcții de siguranță.
6. Mașini care integrează sisteme cu un comportament complet sau parțial autoevolutiv și care utilizează abordări de învățare automată, menite să asigure funcții de siguranță, care nu au fost introduse în mod independent pe piață, numai în ceea ce privește sistemele respective.

Partea B

Categorii de mașini sau de produse conexe cărora li se aplică una dintre procedurile menționate la articolul 25 alineatul (3):

1. Ferăstraie circulare (simple sau multicirculare) pentru prelucrarea lemnului și a materialelor având proprietăți fizice similare sau pentru prelucrarea cărnii și a materialelor având proprietăți fizice similare de următoarele tipuri:
 - 1.1. Ferăstraie mecanice cu lamă fixă sau lame fixe în timpul tăierii, cu masă sau suport fixe, cu avans manual al materialului de prelucrat sau cu avans mecanic detașabil;
 - 1.2. Ferăstraie mecanice cu lamă fixă sau lame fixe în timpul tăierii, prevăzute cu masă sau cărucior acționate manual, cu mișcare alternativă;
 - 1.3. Ferăstraie mecanice cu lamă fixă sau lame fixe în timpul tăierii, cu dispozitiv incorporat pentru avans mecanic al materialului de prelucrat, cu încărcare și/sau descărcare manuală;
 - 1.4. Ferăstraie mecanice cu lamă mobilă sau lame mobile în timpul tăierii, cu acționare mecanică a lamei, cu încărcare și/sau descărcare manuală.

2. Mașină de rindeluit suprafețe de lemn cu avans manual.
3. Mașini de rindeluit material lemnos la grosime pentru prelucrarea pe o parte, cu dispozitiv incorporat pentru avans mecanic al materialului de prelucrat, cu încărcare și/sau descărcare manuală.
4. Ferăstraie cu bandă cu încărcare și/sau descărcare manuală pentru prelucrarea lemnului și a materialelor având proprietăți fizice similare sau pentru prelucrarea cărnii și a materialelor având proprietăți fizice similare, de următoarele tipuri:
 - 4.1. Ferăstraie mecanice cu lamă fixă sau lame fixe în timpul tăierii, cu masă sau suport fixe sau cu mișcare alternativă pentru materialul de prelucrat;
 - 4.2. Ferăstraie mecanice cu lamă asamblată sau lame asamblate pe cărucior cu mișcare alternativă.
5. Mașini reprezentând combinații între tipurile prevăzute la punctele 1 - 4 și la punctul 7 pentru prelucrarea lemnului și a materialelor având proprietăți fizice similare.
6. Mașină de tăiat cepuri cu avans manual și suporturi pentru instrumentele de prelucrare a lemnului.
7. Mașină de fasonat cu ax vertical și avans manual pentru prelucrarea lemnului și a materialelor având proprietăți fizice similare.

8. Ferăstraie portabile cu lanț pentru prelucrarea lemnului.
9. Prese, inclusiv prese pentru îndoire, pentru prelucrarea la rece a metalelor, cu încărcare și/sau descărcare manuală, cu cursa părții mobile de acționare de peste 6 mm și viteza de peste 30 mm/s.
10. Mașină de fasonare a plasticului prin injecții sau compresie cu încărcare sau descărcare manuală.
11. Mașină de fasonare a cauciucului prin injecții sau compresie cu încărcare sau descărcare manuală.
12. Mașini destinate lucrului subteran de următoarele tipuri:
 - 12.1. Locomotive și vagoane cu frână;
 - 12.2. Suporturi hidraulice de acoperiș.
13. Autocamion cu încărcare manuală pentru colectarea deșeurilor menajere incluzând un mecanism de comprimare.
14. Dispozitive pentru ridicarea persoanelor sau a persoanelor și a bunurilor care prezintă riscul căderii de la o distanță de peste 3 m pe verticală.

15. Dispozitive de protecție destinate detectării prezenței persoanelor.
 16. Elemente de protecție mobile acționate electric și cu interblocare proiectate pentru a fi utilizate ca dispozitive de siguranță pentru mașinile prevăzute la punctele 9, 10 și 11 din prezenta parte.
 17. Blocuri logice pentru asigurarea funcțiilor de siguranță.
 18. Structuri de protecție împotriva rostogolirii (ROPS).
 19. Structuri de protecție împotriva obiectelor în cădere (FOPS).
-

ANEXA II

Lista indicativă a componentelor de siguranță

1. Grilaje de protecție pentru dispozitive detașabile de transmisie mecanică.
2. Dispozitive de protecție destinate detectării prezenței persoanelor.
3. Elemente de protecție mobile acționate electric și cu interblocare proiectate pentru a fi utilizate ca dispozitive de siguranță pentru mașinile prevăzute la punctele 9, 10 și 11 din anexa I partea B.
4. Blocuri logice pentru asigurarea funcțiilor de siguranță.
5. Valve cu mijloace suplimentare de detectare a defecțiunilor pentru controlul mișcărilor periculoase ale mașinii.
6. Sisteme de extracție pentru emisiile mașinilor.
7. Elemente și dispozitive de protecție proiectate pentru protecția persoanelor împotriva părților în mișcare implicate în procesele mașinilor.
8. Dispozitive de control al sarcinii și deplasărilor la mașinile de ridicat.
9. Sisteme de reținere pentru menținerea persoanelor la locurile ocupate.

10. Dispozitive pentru oprire de urgență.
11. Sisteme de evacuare pentru prevenirea acumulării de sarcini electrostatice cu potențial de pericol.
12. Limitatoare de energie și dispozitive de detensionare prevăzute la punctele 1.5.7, 3.4.7 și 4.1.2.6 din anexa III.
13. Sisteme și dispozitive de reducere a emisiei de zgomot și vibrații.
14. Structuri de protecție împotriva rostogolirii (ROPS).
15. Structuri de protecție împotriva obiectelor în cădere (FOPS).
16. Dispozitive de comandă bimanuală.
17. Următoarele componente pentru mașini proiectate pentru ridicarea și/sau coborârea persoanelor între diverse niveluri de descărcare, incluse în următoarea listă:
 - (a) dispozitive de blocare a ușilor la nivelul de descărcare;
 - (b) dispozitive de prevenire a căderii sau deplasării ascendente necontrolate a dispozitivului de transportare a sarcinii;

- (c) dispozitive de limitare a excesului de viteză;
- (d) amortizoare cu acumulare de energie, neliniare sau cu amortizarea mișcării de retur;
- (e) amortizoare cu disipare de energie;
- (f) dispozitive de siguranță montate pe cricurile circuitelor hidraulice și utilizate pentru prevenirea căderilor;
- (g) întrerupătoare de siguranță care conțin componente electronice.

- 18. Software care asigură funcții de siguranță.
- 19. Componente de siguranță cu comportament complet sau parțial autoevolutiv, utilizând abordări de învățare automată care asigură funcții de siguranță.
- 20. Sisteme de filtrare destinate să fie integrate în cabinele mașinilor pentru a proteja operatorii sau alte persoane împotriva materialelor și substanțelor periculoase, inclusiv a produselor fitosanitare, precum și filtre pentru astfel de sisteme de filtrare.

ANEXA III

Cerințe esențiale privind sănătatea și securitatea referitoare la proiectarea
și construcția mașinilor sau a produselor conexe

Partea A

Definiții

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

- (a) „pericol” înseamnă o sursă potențială de accidentare sau vătămare corporală;
- (b) „zonă periculoasă” înseamnă orice zonă din interiorul și/sau din jurul mașinii sau al produsului conex în care o persoană expusă este supusă unui risc la adresa sănătății sau securității sale;
- (c) „persoană expusă” înseamnă orice persoană aflată total sau parțial în zona periculoasă;
- (d) „operator” înseamnă persoana sau persoanele care au sarcina de a instala, a exploata, a ajusta, a întreține, a curăța, a repara sau a deplasa mașinile;
- (e) „risc” înseamnă o combinație între probabilitatea și nivelul de accidentare sau vătămare corporală care poate să se producă într-o situație periculoasă;

- (f) „gardă” înseamnă o parte a mașinii sau a produsului conex, special utilizată pentru a oferi protecție prin intermediul unei bariere fizice;
- (g) „dispozitiv de protecție” înseamnă un dispozitiv (diferit de gardă) care reduce riscurile, fie singur, fie în combinație cu garda;
- (h) „utilizare preconizată” înseamnă utilizarea mașinii sau a produsului conex în conformitate cu informațiile oferite de instrucțiunile de utilizare;
- (i) „utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil” înseamnă utilizarea mașinii sau a produsului conex într-un mod care nu a fost prevăzut în instrucțiunile de utilizare, dar care poate fi rezultatul unui comportament uman previzibil.

Partea B

Principii generale

1. Producătorul unei mașini sau al unui produs conex trebuie să asigure desfășurarea unei evaluări a riscurilor în scopul stabilirii cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea care se aplică mașinilor. Mașina sau produsul conex trebuie apoi proiectat și construit astfel încât să elimine pericolele sau, dacă acest lucru nu este posibil, să reducă la minimum toate riscurile relevante, ținând seama de rezultatele evaluării riscurilor.

Prin procesul iterativ de evaluare a riscurilor și de reducere a riscurilor menționat la primul paragraf, producătorul trebuie:

- (a) să stabilească limitele mașinii sau ale produsului conex, ceea ce include utilizarea preconizată și orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil;
- (b) să identifice pericolele care pot fi generate de mașină sau de produsul conex și situațiile de risc asociate;
- (c) să estimeze riscurile, ținând cont de gravitatea posibilelor accidentări sau vătămări corporale și de probabilitatea producerii acestora;
- (d) să evalueze riscurile, în scopul stabilirii necesității reducerii riscului în conformitate cu obiectivul prezentului regulament;
- (e) să elimine pericolele sau să reducă riscurile asociate pericolelor prin aplicarea unor măsuri de protecție, respectând prioritățile stabilite la punctul 1.1.2 litera (b).

Procesul de evaluare a riscurilor și de reducere a riscurilor include pericolele care ar putea apărea pe parcursul ciclului de viață al mașinii sau al produsului conex, care sunt previzibile în momentul introducerii pe piață a mașinii sau a produsului conex, ca o dezvoltare preconizată a comportamentului sau logicii sale complet sau parțial autoevolutive, ca urmare a faptului că mașina sau produsul conex este proiectat să funcționeze la diferite niveluri de autonomie. Procesul de evaluare a riscurilor și de reducere a riscurilor ține seama de riscurile care rezultă din interacțiunile dintre mașini pentru a atinge același scop, care sunt dispuse și comandate astfel încât să funcționeze ca un întreg, formând astfel o mașină, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1 litera (d).

2. Obligațiile prevăzute de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea se aplică numai atunci când există riscuri corespunzătoare pentru mașina sau produsul conex în cauză atunci când acesta este utilizat în condițiile prevăzute de producător sau în condiții anormale ce pot fi anticipate. Cu toate acestea, în toate cazurile se aplică principiile de integrare a securității prevăzute la punctul 1.1.2 și obligațiile privind marcarea mașinilor sau a produselor conexe menționate la punctul 1.7.3, precum și instrucțiunile de utilizare menționate la punctul 1.7.4.
3. Cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezenta anexă sunt obligatorii. Cu toate acestea, ținând seama de starea actuală a tehnologiei, este posibil să nu poată fi realizate obiectivele stabilite de aceste cerințe. În acest caz, mașina sau produsul conex trebuie să fie proiectat și construit cu scopul de a se apropia cât mai mult cu putință de aceste obiective.

4. Prezenta anexă este organizată în şase capitole. Primul capitol are un domeniu de aplicare general şi se aplică tuturor tipurilor de maşini sau produse conexe. Celelalte capitole se referă la anumite tipuri de pericole specifice. Cu toate acestea, este esenţial să se examineze întregul cuprins al anexei pentru a se asigura respectarea tuturor cerinţelor esenţiale relevante privind sănătatea şi securitatea. În momentul proiectării unei maşini sau a unui produs conex, trebuie luate în considerare cerinţele primului capitol şi cerinţele unuia sau ale mai multor capitole, în funcţie de rezultatele evaluării riscurilor, efectuată în conformitate cu punctul 1 din aceste Principii generale. Cerinţele esenţiale privind sănătatea şi securitatea menite să asigure protecţia mediului se aplică numai maşinilor sau produselor conexe menţionate la secţiunea 2.4.
5. Aceste principii generale se aplică evaluării riscurilor efectuate de producătorul maşinilor parţial finalizate.

1. CERINȚE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA

1.1. OBSERVAȚII GENERALE

1.1.1. Aplicabilitatea

Obligațiile prevăzute de cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea sunt aplicabile mașinilor parțial finalizate, în măsura în care aceste cerințe sunt relevante.

Cerințele relevante în ceea ce privește mașinile parțial finalizate nu includ cerințele care pot fi îndeplinite numai în momentul încorporării mașinii parțial finalizate. Cu toate acestea, principiile integrării siguranței stabilite la punctul 1.1.2 sunt aplicabile în toate cazurile.

1.1.2. Principiile integrării securității

- (a) Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să fie adaptate funcției lor, să poată fi acționate, ajustate și întreținute fără a pune în pericol persoane atunci când se execută aceste operațiuni în condițiile prevăzute, dar și având în vedere orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil. Scopul măsurilor de protecție trebuie să fie eliminarea tuturor riscurilor pe toată durata de viață estimată a mașinilor sau a produselor conexe, inclusiv în fazele de transport, asamblare și dezasamblare, demontare și casare.

- (b) La selectarea celor mai potrivite metode, producătorul trebuie să aplice următoarele principii, în ordinea dată:
- (i) eliminarea pericolelor sau, dacă acest lucru nu este posibil, reducerea la minimum a riscurilor (proiectare și construcție inerent sigură a mașinii sau a produsului conex);
 - (ii) luarea măsurilor de protecție necesare în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;
 - (iii) informarea utilizatorilor în legătură cu riscurile rămase din cauza oricăror lacune ale măsurilor de protecție adoptate, indicarea necesității unei formări speciale și specificarea oricărei nevoi de furnizare a unor echipamente individuale de protecție.
- (c) La proiectarea și construcția mașinii sau a produsului conex și la elaborarea instrucțiunilor de utilizare, producătorul trebuie să aibă în vedere nu numai utilizarea normală a mașinii sau a produsului conex, ci și orice utilizări necorespunzătoare ce pot fi prevăzute în mod rezonabil. Mașina sau produsul conex trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să prevină utilizarea necorespunzătoare dacă o astfel de utilizare ar conduce la apariția unui risc. Atunci când este necesar, instrucțiunile de utilizare trebuie să atragă atenția utilizatorului asupra modalităților – demonstrate din experiență că pot fi aplicate – în care mașina sau produsul conex nu trebuie utilizat.

- (d) Mașina sau produsul conex trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să se țină seama de constrângerile la care este supus operatorul ca urmare a folosirii necesare sau previzibile a echipamentului individual de protecție.
- (e) Mașina sau produsul conex trebuie să fie proiectat și construit astfel încât utilizatorul să poată testa, dacă este cazul, funcțiile de siguranță. Mașina sau produsul conex trebuie să fie prevăzut cu toate echipamentele și accesoriile speciale și, după caz, cu descrierea procedurilor specifice de încercare funcțională, esențiale pentru a permite încercarea, reglarea, întreținerea și utilizarea sa în condiții de siguranță.

1.1.3. Materiale și produse

Materialele folosite pentru construirea mașinilor sau a produselor conexe sau produsele utilizate sau create în timpul folosirii acestora nu pot să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor. În mod deosebit, în cazul în care se folosesc lichide, mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să nu prezinte riscuri în timpul umplerii, utilizării, recuperării și golirii.

1.1.4. Iluminat

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie prevăzute cu sistem de iluminat integral adecvat operațiunilor respective, atunci când absența acestuia poate provoca un risc în pofida existenței unui iluminat ambiental de intensitate normală.

O mașină sau un produs conex trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să nu existe nicio zonă umbrită care poate provoca o percepție perturbată, străluciri orbitoare iritante și nici efecte stroboscopice periculoase asupra părților mobile din cauza iluminatului.

Părțile interne care necesită inspecții frecvente și ajustări, precum și zonele de întreținere, trebuie prevăzute cu iluminat corespunzător.

1.1.5. Proiectarea mașinilor sau a produselor conexe în vederea ușurării manevrării

Mașinile, produsele conexe sau fiecare parte componentă a acestora trebuie:

- (a) să poată fi manevrate și transportate în condiții de siguranță,
- (b) să fie ambalate sau proiectate în astfel încât să poată fi depozitate în siguranță, fără deteriorări.

În timpul transportului mașinilor, al produselor conexe sau al părților lor componente, nu trebuie să existe posibilitatea unor mișcări bruște sau a unor pericole datorate instabilității atâta timp cât mașina, produsul conex sau părțile sale componente sunt manevrate în conformitate cu instrucțiunile.

În cazul în care greutatea, dimensiunea sau forma mașinii, a produsului conex sau a diverselor sale părți componente împiedică transportarea lor manuală, mașina, produsul conex sau fiecare parte componentă a acestuia trebuie:

- (a) să fie prevăzută cu accesorii pentru dispozitivele de ridicare; sau
- (b) să fie proiectată astfel încât să poată fi prevăzută cu astfel de accesorii; sau
- (c) să aibă o formă care să permită atașarea facilă a dispozitivelor standard de ridicare.

În cazul în care mașina, produsul conex sau una din părțile sale componente urmează să fie transportată manual, aceasta trebuie:

- (a) să fie ușor de transportat; sau
- (b) să fie prevăzută cu elemente care să permită ridicarea și transportul în deplină siguranță.

Trebuie să se ia măsuri speciale pentru manevrarea uneltelor și/sau a pieselor mașinii sau a produsului conex, chiar și a celor ușoare, care ar putea fi periculoase.

1.1.6. Ergonomie

În condițiile de utilizare prevăzută, lipsa de confort, oboseala și stresul fizic și psihologic cu care se confruntă operatorul trebuie să fie eliminate sau reduse la minimum, având în vedere cel puțin următoarele principii de ergonomie:

- (a) asigurarea variației în ceea ce privește dimensiunile, puterea și rezistența operatorilor;
- (b) evitarea necesității de a desfășura activitatea adoptând poziții sau efectuând mișcări solicitante și de a exercita forța manuală la un nivel care depășește capacitatea operatorului;
- (c) alocarea unui spațiu care să permită mișcarea părților corpului operatorului;
- (d) evitarea unui ritm de lucru impus de mașină;
- (e) evitarea monitorizărilor care presupun o concentrare de durată;
- (f) adaptarea interfeței om-mașină la caracteristicile previzibile ale operatorilor, inclusiv în ceea ce privește mașina sau produsul conex care are un comportament sau o logică total sau parțial autoevolutivă din proiectare și care este conceput să funcționeze la diferite niveluri de autonomie;

- (g) dacă este cazul, adaptarea mașinii sau a produsului conex care are un comportament sau o logică total sau parțial autoevolutivă din proiectare și care este conceput să funcționeze la diferite niveluri de autonomie, pentru a răspunde persoanelor în mod adecvat și corespunzător (spre exemplu, verbal prin cuvinte și non-verbal prin gesturi, expresii faciale sau mișcări corporale) și pentru a comunica inteligibil operatorilor acțiunile planificate (de exemplu, ce urmează să facă și de ce).

1.1.7. Poziții de operare

Posturile de lucru trebuie să fie proiectate și construite într-o manieră care să asigure evitarea riscurilor cauzate de gazele de evacuare sau de lipsa oxigenului.

În cazul în care mașina sau produsul conex este destinat utilizării în medii periculoase care prezintă riscuri pentru sănătatea și securitatea operatorului sau în cazul în care mașina sau produsul conex în sine conduce la crearea unui mediu periculos, trebuie să se prevadă mijloace corespunzătoare care să asigure că operatorul lucrează în condiții adecvate și că este protejat împotriva oricăror pericole previzibile.

Atunci când este cazul, postul de lucru trebuie să fie însoțit de o cabină corespunzătoare proiectată, construită sau echipată pentru a îndeplini cerințele de mai sus. Ieșirea trebuie să permită evacuarea rapidă. În plus, atunci când este cazul, trebuie să fie prevăzută o ieșire de siguranță într-o direcție diferită de cea a ieșirii obișnuite.

1.1.8. Scaune

Atunci când este adecvat și când condițiile de lucru permit aceasta, stațiile de lucru ce reprezintă o parte integrantă a mașinii sau a produsului conex trebuie să fie proiectate pentru instalarea scaunelor.

Atunci când se prevede ca operatorul să stea în poziția așezat pe durata operării, iar postul de lucru este parte integrantă a mașinii sau a produsului conex, scaunul trebuie să fie furnizat împreună cu mașina sau produsul conex.

Scaunul operatorului trebuie să-i permită acestuia sau acesteia să se mențină într-o poziție stabilă. Pe lângă aceasta, scaunul și distanța acestuia față de dispozitivele de comandă trebuie să poată fi adaptate în funcție de operator.

În cazul în care mașina sau produsul conex suportă vibrații, scaunul trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să reducă vibrațiile transmise operatorului la cel mai mic nivel rezonabil posibil. Elementele de fixare a scaunelor trebuie să reziste la toate solicitările la care acestea sunt supuse. În cazul în care nu există podea sub picioarele operatorului, trebuie să fie prevăzute suporturi pentru picioare acoperite cu un material antiderapant.

1.1.9. Protecție împotriva corupției

Mașina sau produsul conex trebuie să fie proiectat și construit astfel încât conectarea la el a altui dispozitiv, prin orice caracteristică a dispozitivului conectat sau prin orice dispozitiv la distanță care comunică cu mașina sau cu produsul conex, să nu conducă la o situație periculoasă.

O componentă hardware care transmite semnale sau date relevante pentru conectarea sau accesul la software care este esențială pentru conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea trebuie proiectată astfel încât să fie protejată în mod adecvat împotriva corupției accidentale sau intenționate. Mașinile sau produsele conexe trebuie să colecteze dovezi ale intervenției legitime sau nelegitime în componenta hardware menționată mai sus, atunci când este relevant pentru conectarea sau accesul la software care este esențial pentru conformitatea mașinii sau a produsului conex.

Software-urile și datele esențiale pentru conformitatea mașinii sau a produsului conex cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea trebuie identificate ca atare și trebuie protejate în mod adecvat împotriva corupției accidentale sau intenționate.

Mașina sau produsul conex trebuie să identifice software-ul care i-a fost instalat în vederea funcționării în condiții de siguranță și trebuie să fie capabil să furnizeze această informație în orice moment într-o formă ușor accesibilă.

Mașina sau produsul conex trebuie să colecteze dovezi privind o intervenție legitimă sau nelegitimă în software sau privind o modificare a software-ului instalat sau a configurației acestuia.

1.2. SISTEME DE CONTROL

1.2.1. Siguranța și fiabilitatea sistemelor de control

Sistemele de control trebuie să fie proiectate și construite în astfel încât să prevină apariția unei situații periculoase.

Sistemele de control trebuie să fie proiectate și construite astfel încât:

- (a) să poată rezista, în funcție de circumstanțe și riscuri, la solicitările operaționale prevăzute și la influențele externe intenționate și neintenționate, inclusiv la încercările răuvoitoare ce pot fi prevăzute în mod rezonabil ale unor terți care conduc la o situație periculoasă;
- (b) deficiențele la nivelul componentei hard sau al logicii sistemului de control să nu conducă la situații periculoase,
- (c) erorile la nivelul logicii sistemului de control să nu conducă la situații periculoase,

- (d) limitele funcțiilor de siguranță se stabilesc ca parte a evaluării riscurilor efectuată de producător și nu se permite nicio modificare a setărilor sau a regulilor generate de mașină sau de produsul conex sau de operatori, inclusiv în timpul fazei de învățare a mașinii sau a produsului conex, în cazul în care astfel de modificări ar putea conduce la situații periculoase;
- (e) erorile umane ce pot fi prevăzute în mod rezonabil în timpul funcționării să nu conducă la situații periculoase;
- (f) registrul de urmărire a datelor generate în legătură cu o intervenție și a versiunilor software-ului de siguranță încărcate după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex este activat timp de cinci ani de la încărcare, exclusiv pentru a demonstra conformitatea mașinii sau a produsului conex cu prezenta anexă, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente.

Sistemele de control ale mașinilor sau ale produselor conexe, care au un comportament sau o logică complet sau parțial autoevolutivă și care sunt concepute să funcționeze la diferite niveluri de autonomie, trebuie să fie proiectate și construite astfel încât:

- (a) să nu determine mașina sau produsul conex să execute acțiuni care depășesc sarcina atribuită și spațiul de mișcare definit;

- (b) să fie activată înregistrarea datelor privind procesul decizional legat de siguranță pentru sistemele de siguranță bazate pe software care asigură funcția de siguranță, inclusiv componentele de siguranță, după ce mașina sau produsul conex au fost introduse pe piață sau puse în funcțiune, iar aceste date să fie păstrate timp de un an de la colectarea lor, exclusiv pentru a demonstra conformitatea mașinii sau a produsului conex cu prezenta anexă, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente;
- (c) să fie posibilă în orice moment corectarea mașinii sau a produsului conex pentru a-i menține siguranța inherentă.

Trebuie acordată o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- (a) mașina sau produsul conex nu trebuie să pornească în mod neașteptat;
- (b) parametrii mașinii sau ai produsului conex nu trebuie să se modifice necontrolat, atunci când astfel de schimbări ar putea duce la situații periculoase,
- (c) modificările setărilor sau regulilor, operate de mașini sau de produsele conexe sau de operatori, inclusiv în timpul fazei de învățare a mașinii sau a produsului conex, trebuie împiedicate atunci când astfel de modificări ar putea duce la situații periculoase;
- (d) mașina sau produsul conex nu trebuie să fie împiedicat să se oprească dacă a fost deja activată comanda de oprire,

- (e) nicio parte mobilă a mașinii sau a produsului conex și nicio piesă reținută de acesta nu trebuie să cadă sau să fie ejectată;
- (f) oprirea automată sau manuală a părților mobile, indiferent care sunt acestea, nu trebuie să fie stânjenită;
- (g) dispozitivele de protecție trebuie să-și păstreze întreaga eficiență sau să activeze comanda de oprire,
- (h) părțile cu rol de siguranță în cadrul sistemului de control trebuie să se aplice în mod coerent întregului ansamblu de mașini sau de produse conexe sau mașinilor parțial finalizate sau unei combinații a acestora.

În cazul comenzilor fără fir, nici întreruperea comunicațiilor sau a conexiunii și nici deteriorarea conexiunii nu trebuie să ducă la o situație periculoasă.

1.2.2. Dispozitive de control

Dispozitivele de control trebuie să fie:

- (a) ușor vizibile și identificabile, marcate prin pictograme dacă este necesar;
- (b) poziționate astfel încât să permită funcționarea în siguranță, fără ezitări sau pierdere de timp și fără ambiguități;
- (c) proiectate astfel încât mișcarea dispozitivului de control să fie în concordanță cu efectul său;

- (d) situate în afara zonei periculoase, cu excepția cazurilor în care sunt necesare anumite dispozitive de control cum ar fi oprirea de urgență sau consola de instruire pentru roboți (teach pendant);
- (e) poziționate astfel încât acționarea lor să nu provoace un risc suplimentar;
- (f) proiectate sau protejate astfel încât efectul dorit, în caz de risc, să se poată produce doar printr-o operație deliberată;
- (g) construite astfel încât să reziste unor solicitări previzibile, acordându-se o atenție deosebită dispozitivelor de oprire de urgență care riscă să fie supuse unor solicitări considerabile.

În cazul în care un dispozitiv de control este proiectat și construit pentru a efectua mai multe acțiuni diferite, în special în cazul în care nu există o corespondență univocă, acțiunea ce urmează a fi efectuată trebuie să fie clar afișată și confirmată dacă este necesar.

Dispozitivele de control trebuie să fie dispuse astfel încât configurația lor, mișcarea și rezistența la acționare să fie compatibile cu acțiunea de executat, ținându-se seama de principiile ergonomice.

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie prevăzute cu indicatoarele necesare funcționării în condiții de siguranță. Operatorul trebuie să aibă posibilitatea de a le citi din poziția de control.

Operatorul trebuie să se poată asigura, din fiecare poziție de control, că în zona periculoasă nu se află nimeni sau sistemul de control trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să fie împiedicată pornirea atunci când în zona periculoasă se află cineva.

Dacă niciuna dintre situații nu este posibilă, trebuie să se emită un semnal acustic și/sau vizual înaintea pornirii mașinii sau a produsului conex. Persoanele expuse trebuie să aibă timp să plece din zona periculoasă sau să împiedice pornirea mașinii sau a produsului conex.

Dacă este necesar, trebuie să se prevadă mijloace de a asigura că mașina sau produsul conex poate fi controlat doar din poziția de control situată într-una sau în mai multe zone sau locații prestabilite.

În cazul în care există mai multe poziții de control, sistemul de control trebuie să fie proiectat astfel încât utilizarea uneia dintre acestea să împiedice utilizarea celorlalte, cu excepția comenzilor de oprire și a opririlor de urgență.

În cazul în care mașina sau produsul conex are două sau mai multe posturi de lucru, fiecare post trebuie să fie prevăzut cu toate dispozitivele de control necesare fără ca operatorii să se împiedice unul pe altul sau să se pună reciproc în situații periculoase.

1.2.3. Pornirea

Trebuie să existe posibilitatea pornirii mașinii sau a produsului conex numai prin acționarea voluntară a unui dispozitiv de control prevăzut în acest scop.

Aceleași cerințe se aplică:

- (a) atunci când mașina sau produsul conex este repornit, după o oprire, indiferent din ce cauză;
- (b) când se efectuează o modificare semnificativă a condițiilor de operare.

Cu toate acestea, repornirea mașinii sau a produsului conex sau modificarea condițiilor de operare se poate efectua prin acționarea voluntară a unui alt dispozitiv în afară de dispozitivul de control prevăzut în acest scop, cu condiția ca acest lucru să nu poată conduce la apariția unei situații periculoase.

În cazul mașinilor sau al produselor conexe care funcționează în mod automat, pornirea mașinilor sau a produselor conexe, repornirea în urma unei opriri sau a unei schimbări a condițiilor de operare se pot face fără intervenție, cu condiția ca aceasta să nu poată conduce la apariția unei situații periculoase.

Dacă mașinile sau produsele conexe au mai multe dispozitive de pornire de control, iar operatorii se pot pune reciproc în pericol, trebuie să se monteze dispozitive suplimentare pentru a se exclude astfel de riscuri. Dacă siguranța impune ca pornirea și/sau oprirea să fie efectuate într-o ordine specifică, trebuie să existe dispozitive care să asigure că operațiunile respective se efectuează în ordinea corectă.

1.2.4. Oprirea

1.2.4.1. Oprirea normală

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de comandă prin care să poată fi oprit complet în condiții de siguranță.

Fiecare post de lucru trebuie prevăzut cu un dispozitiv de comandă pentru oprirea uneia sau mai multor funcții ale mașinii sau ale produsului conex, în funcție de pericolele existente, astfel încât acesta să devină sigur.

Dispozitivul de oprire de control al mașinii sau al produsului conex trebuie să aibă prioritate față de dispozitivele de pornire de control.

Odată ce produsul sau funcțiile ce prezintă pericole au fost oprite, alimentarea cu energie a dispozitivelor de acționare trebuie întreruptă.

1.2.4.2. Oprirea operațională

În cazul în care, din motive operaționale, este necesară existența unui dispozitiv de oprire de control care să nu întrerupă alimentarea dispozitivelor de acționare, starea de oprire trebuie monitorizată și menținută.

1.2.4.3. Oprirea de urgență

Mașinile sau produsele conexe trebuie prevăzute cu unul sau mai multe dispozitive de oprire de urgență pentru a face posibilă evitarea unui pericol real sau iminent.

Se aplică următoarele excepții:

- (a) mașinile sau produsele conexe la care un dispozitiv de oprire de urgență nu ar micșora riscul, fie pentru că nu ar reduce timpul necesar pentru oprire, fie pentru că nu ar permite luarea măsurilor speciale necesare pentru a se face față riscului;
- (b) mașinile sau produsele conexe care sunt portabile sau ghidate manual.

Dispozitivul trebuie:

- (a) să aibă dispozitive de control ușor de identificat, clar vizibile și accesibile în mod rapid;
- (b) să oprească procesul periculos cât mai repede cu putință, fără a crea riscuri suplimentare;
- (c) dacă este necesar, să declanșeze sau să permită declanșarea unor anumite mișcări de protecție.

După ce acționarea dispozitivului de oprire de urgență a încetat ca urmare a comenzii de oprire, această comandă trebuie susținută de blocarea dispozitivului de urgență până când dispozitivul este deblocat în mod intenționat; să nu poată fi blocat fără declanșarea unei comenzi de oprire; să nu poată fi deblocat decât printr-o operațiune corespunzătoare, iar deblocarea dispozitivului nu trebuie să repornească mașina sau produsul conex, ci doar să permită repornirea.

Funcția de oprire de urgență trebuie să fie disponibilă și operațională în orice moment, indiferent de modul de operare.

Dispozitivele de oprire de urgență trebuie să fie suplimentare față de alte măsuri de siguranță și nu trebuie să se substituie acestora.

1.2.4.4. Asamblarea mașinilor sau a produselor conexe

În cazul mașinilor, al produselor conexe sau al părților componente ale acestora proiectate să funcționeze împreună, mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât dispozitivele de oprire de control, inclusiv dispozitivele de oprire de urgență, să poată opri nu numai produsul în sine, ci și toate echipamentele aferente, în situația în care continuarea operării acestuia poate prezenta un pericol.

1.2.5. Selectarea modurilor de operare sau de control

Modul de operare sau de control selectat trebuie să fie prioritar față de toate celelalte moduri de operare sau control, cu excepția opririi de urgență.

Dacă mașinile sau produsele conexe au fost proiectate și construite pentru a li se permite utilizarea în mai multe moduri de control necesitând măsuri de protecție și/sau de lucru diferite, acestea trebuie prevăzute cu un selector de moduri care să poată fi blocat în fiecare poziție. Fiecare poziție a selectorului trebuie să fie clar identificabilă și trebuie să corespundă unui singur mod de operare sau control.

Selectorul poate fi înlocuit printr-o altă metodă de selectare care să restricționeze la anumite categorii de operatori utilizarea anumitor funcții ale mașinilor sau ale produselor conexe.

Dacă, pentru anumite operațiuni, se impune ca mașinile sau produsele conexe să funcționeze când un element de protecție a fost mutat sau demontat și/sau când un dispozitiv de protecție a fost anulat, selectorul de mod de operare sau control trebuie, în mod simultan:

- (a) să dezactiveze toate celelalte moduri de operare sau control;
- (b) să permită operarea funcțiilor periculoase numai prin acționarea permanentă a dispozitivului de control;

- (c) să permită operarea funcțiilor periculoase numai în condiții de risc redus, în timp ce sunt prevenite pericolele presupuse de secvențele legate;
- (d) să prevină orice operare a funcțiilor periculoase prin acționarea voluntară sau involuntară a senzorilor mașinilor sau ale produselor conexe.

Dacă aceste patru condiții nu se pot îndeplini simultan, selectorul de mod de control sau operare trebuie să activeze alte măsuri de protecție desemnate și construite cu scopul de a asigura o zonă de intervenție sigură.

În plus, operatorul trebuie să aibă posibilitatea de a controla funcționarea pieselor la care lucrează de la punctul de ajustare.

1.2.6. Întreruperea alimentării cu energie electrică sau a conexiunii la rețeaua de comunicații

Întreruperea, restabilirea după o întrerupere sau fluctuațiile de orice natură ale alimentării cu energie ori ale conexiunii la rețeaua de comunicații a mașinilor sau a produselor conexe nu trebuie să conducă la situații periculoase.

Se va acorda o atenție deosebită următoarelor elemente:

- (a) mașina sau produsul conex nu trebuie să pornească în mod neașteptat;

- (b) parametrii mașinii nu trebuie să se schimbe în mod necontrolat, în cazul în care asemenea schimbări pot declanșa situații periculoase;
- (c) mașina sau produsul conex nu trebuie să fie împiedicat să se oprească dacă a fost deja activată comanda de oprire,
- (d) nicio parte mobilă a mașinii sau a produsului conex și nicio piesă reținută de acesta nu trebuie să cadă sau să fie ejectată;
- (e) oprirea automată sau manuală a părților mobile, indiferent care sunt acestea, nu trebuie să fie stânjenită;
- (f) dispozitivele de protecție trebuie să rămână pe deplin eficace sau să dea comanda de oprire.

1.3. PROTECȚIA ÎMPOTRIVA RISCURILOR DE NATURĂ MECANICĂ

1.3.1. Riscul pierderii stabilității

Mașina sau produsul conex și componentele și îmbinările acestuia trebuie să fie suficient de stabile pentru a evita răsturnarea, căderea sau mișcările necontrolate pe parcursul transportului, asamblării, dezasamblării sau oricărei alte acțiuni în care este implicată mașina sau produsul conex.

În cazul în care forma în sine a mașinii sau a produsului conex sau modul de instalare pentru care a fost proiectat nu oferă suficientă stabilitate, trebuie încorporate și indicate în instrucțiuni de utilizare mijloacele de ancorare corespunzătoare.

1.3.2. Riscul de distrugere în timpul operării

Diversele părți ale mașinii sau ale produsului conex și legăturile între acestea trebuie să poată suporta eforturile la care sunt supuse în timpul utilizării.

Durabilitatea materialelor folosite trebuie să fie adecvată naturii mediului de lucru prevăzut de către producător, în special în privința fenomenului de oboseală, îmbătrânire, coroziune și abraziune.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice tipul și frecvența inspecțiilor și lucrărilor de întreținere necesare din motive de siguranță. Acestea trebuie, după caz, să indice componentele supuse uzurii și criteriile de înlocuire.

În cazul în care riscul de distrugere sau dezintegrare rămâne prezent în ciuda luării acestor măsuri, componentele respective trebuie montate, poziționate sau prevăzute cu protecții astfel încât toate fragmentele să poată fi reținute, prevenind situații periculoase.

Atât țevile rigide, cât și cele flexibile care conțin lichide, în special sub presiune, trebuie să poată rezista la stresul intern și extern și trebuie să fie ferm fixate sau protejate pentru a garanta că nu există riscul de distrugere.

În cazul în care materialul care urmează a fi procesat este furnizat uneltei în mod automat, următoarele condiții trebuie îndeplinite pentru a preveni riscurile la adresa persoanelor:

- (a) când materialul de procesat vine în contact cu unealta, acesta din urmă trebuie să fi ajuns în starea normală de lucru;
- (b) când unealta pornește și/sau se oprește (intenționat sau accidental), mișcarea materialului de procesat și mișcarea uneltei trebuie coordonate.

1.3.3. Riscuri determinate de obiecte în cădere sau ejectate

Trebuie luate măsuri de precauție în vederea prevenirii riscurilor cauzate de obiecte în cădere sau ejectate.

1.3.4. Riscuri determinate de suprafețe, margini sau unghiuri

În măsura în care scopul permite, părțile accesibile ale mașinilor sau ale produselor conexe nu trebuie să aibă margini ascuțite, unghiuri ascuțite și suprafețe abrazive care să poată produce leziuni.

1.3.5. Riscuri legate de mașini sau produse conexe

Atunci când mașina sau produsul conex este destinat executării mai multor operațiuni diferite prin îndepărtarea manuală a pieselor între operațiuni (mașini combinate sau produse conexe), acesta trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să permită posibilitatea utilizării separate a fiecărui element, fără ca celelalte elemente să constituie un risc pentru persoanele expuse.

În acest sens, orice element neprotejat trebuie să poată fi pornit și oprit separat.

1.3.6. Riscuri legate de variații ale condițiilor de operare

În cazul în care mașina sau produsul conex este destinat executării unor operațiuni în condiții diferite de utilizare, acesta trebuie să fie proiectat și construit astfel încât selectarea și ajustarea acestor condiții să fie executate într-un mod sigur și fiabil.

1.3.7. Riscuri legate de piesele mobile

Piesele mobile ale mașinii sau ale produsului conex trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se evite riscurile de contact care pot duce la accidente sau, în cazul în care riscul persistă, trebuie instalate elemente și dispozitive de protecție.

Trebuie să se ia toate măsurile necesare pentru a se preveni blocarea accidentală a pieselor mobile. În cazurile în care, în pofida măsurilor de precauție luate, este probabil să se producă un blocaj, trebuie furnizate dispozitivele și uneltele de protecție specifice necesare pentru a face posibilă deblocarea mașinii sau a produsului conex în condiții de siguranță.

Dispozitivele de protecție specifice sus-menționate și modul de utilizare trebuie identificate în instrucțiunile de utilizare și, acolo unde este posibil, prin semnalizare pe mașină sau pe produsul conex.

Prevenirea riscurilor de contact care conduc la situații periculoase și la stresul psihologic care poate fi cauzat de interacțiunea cu mașina se adaptează la:

- (a) coexistența om-mașină într-un spațiu comun fără colaborare directă;
- (b) interacțiunea om-mașină.

1.3.8. Alegerea protecției împotriva riscurilor legate de piesele mobile

Elementele sau dispozitivele de protecție folosite împotriva riscurilor legate de piesele mobile trebuie să fie alese pe baza tipului de risc. Pentru a facilita luarea deciziei, trebuie folosite orientările de mai jos.

1.3.8.1. Piese de transmisie în mișcare

Elementele de protecție pentru protecția persoanelor împotriva pericolelor generate de piesele de transmisie în mișcare trebuie să conste:

- (a) fie din elemente de protecție fixe, astfel cum este menționat la punctul 1.4.2.1;
- (b) fie din elemente de protecție mobile cu interblocare, astfel cum este menționat la punctul 1.4.2.2.

Elementele de protecție mobile cu interblocare trebuie utilizate acolo unde se preconizează un acces frecvent.

1.3.8.2. Piese în mișcare implicate în proces

Elementele sau dispozitivele de protecție destinate protecției persoanelor împotriva pericolelor generate de piese în mișcare implicate în proces trebuie să conste:

- (a) fie din elemente de protecție fixe, astfel cum este menționat la punctul 1.4.2.1;
- (b) fie din elemente de protecție mobile cu interblocare, astfel cum este menționat la punctul 1.4.2.2;
- (c) fie din dispozitive de protecție astfel cum este menționat la punctul 1.4.3;
- (d) fie dintr-o combinație a acestora.

Cu toate acestea, când anumite piese în mișcare implicate direct în proces nu pot fi făcute complet inaccesibile în timpul funcționării din cauza faptului că operațiunile necesită intervenția operatorului, aceste piese trebuie prevăzute cu:

- (a) elemente de protecție fixe sau elemente de protecție mobile cu interblocare care să prevină accesul la acele secțiuni ale pieselor care nu sunt utilizate în proces; și
- (b) elemente de protecție ajustabile, astfel cum este menționat la punctul 1.4.2.3, care restricționează accesul la acele secțiuni ale pieselor în mișcare unde accesul este necesar.

1.3.9. Riscuri legate de mișcări necontrolate

Atunci când o piesă a mașinii sau a produsului conex s-a oprit, orice deplasare față de poziția de oprire, din orice alt motiv decât acționarea dispozitivelor de control, trebuie împiedicată sau trebuie să fie de așa natură încât să nu prezinte riscuri.

1.4. CARACTERISTICI NECESARE ALE ELEMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR DE PROTECȚIE

1.4.1. Condiții generale

Elementele și dispozitivele de protecție trebuie:

- (a) să fie solid construite;
- (b) să fie bine prinse în poziția lor;

- (c) să nu genereze riscuri suplimentare;
- (d) să nu fie ușor de ocolit sau de scos din funcțiune;
- (e) să fie amplasate la o distanță adecvată față de zona periculoasă;
- (f) să obstrucționeze la minimum vederea asupra procesului de producție; și
- (g) să permită efectuarea lucrărilor esențiale la instalații și/sau la înlocuirea uneltelor, precum și a întreținerii, restrângând accesul numai la zonele în care trebuie să se efectueze lucrul, dacă se poate, fără să fie necesară îndepărtarea elementului de protecție sau dezactivarea dispozitivului de protecție.

Suplimentar, ori de câte ori este posibil, elementele de protecție trebuie să protejeze împotriva ejectării sau căderii de materiale sau obiecte și împotriva emisiilor generate de mașină sau de produsul conex.

1.4.2. Cerințe speciale pentru elementele de protecție

1.4.2.1. Elemente de protecție fixe

Elementele de protecție fixe trebuie să fie fixate prin sisteme care să poată fi deschise sau îndepărtate numai cu ajutorul unor unelte.

Sistemele lor de fixare trebuie să rămână atașate de elementele de protecție sau de mașină sau de produsul conex atunci când elementele de protecție sunt îndepărtate.

Acolo unde este posibil, elementele de protecție nu trebuie să rămână la locul lor fără a fi fixate.

1.4.2.2. Elemente de protecție mobile cu interblocare

Elementele de protecție mobile cu interblocare trebuie:

- (a) să rămână pe cât posibil atașate de mașină sau de produsul conex atunci când sunt în poziția deschis;
- (b) să fie proiectate și construite astfel încât să poată fi reglate numai prin acționare intenționată.

Elementele de protecție mobile cu interblocare trebuie asociate unui dispozitiv de interblocare care:

- (a) împiedică pornirea unor funcții periculoase ale mașinii sau ale produsului conex până în momentul în care elementele de protecție respective sunt în poziția închis; și
- (b) transmit o comandă de oprire ori de câte ori elementele de protecție respective nu mai sunt în poziția închis.

Atunci când există posibilitatea ca operatorul să ajungă în zona periculoasă înainte ca riscul cauzat de funcțiile periculoase ale mașinii sau ale produsului conex să fi încetat, elementele de protecție trebuie să fie asociate unui dispozitiv de blocare suplimentar față de dispozitivul de interblocare, care:

- (a) împiedică pornirea funcțiilor periculoase ale mașinii sau ale produsului conex până în momentul în care elementul de protecție este în poziția închis și blocat; și
- (b) menține elementul de protecție în poziția închis și blocat până în momentul în care dispare riscul de rănire provocat de funcțiile periculoase ale mașinii sau ale produsului conex.

Elementele de protecție mobile cu interblocare trebuie proiectate astfel încât absența sau defectarea uneia dintre componentele acestora să împiedice pornirea sau să anuleze funcțiile periculoase ale mașinii sau ale produsului conex.

1.4.2.3. Elemente de protecție reglabile pentru restrângerea accesului

Elementele de protecție reglabile care restrâng accesul la acele zone ale pieselor în mișcare care sunt strict necesare pentru lucru trebuie:

- (a) să fie reglabile manual sau automat, în conformitate cu tipul de lucru în cauză; și
- (b) să fie reglabile prompt, fără utilizarea uneltelor.

1.4.3. Cerințe speciale pentru dispozitivele de protecție

Dispozitivele de protecție trebuie să fie proiectate și integrate într-un sistem de control astfel încât:

- (a) să nu poată fi pornite piesele mobile atât timp cât operatorul poate ajunge la ele;
- (b) să nu poată ajunge nimeni la piesele mobile în timp ce acestea sunt în mișcare; și
- (c) absența sau defectarea unuia dintre componentele lor să împiedice pornirea sau să oprească părțile aflate în mișcare.

Dispozitivele de protecție trebuie să fie reglabile numai în urma unei acțiuni intenționate.

1.5. RISCURI REZULTATE DIN ALTE CAUZE

1.5.1. Alimentarea cu energie electrică

Atunci când mașinile sau produsele conexe dispun de o sursă de alimentare cu energie electrică, acestea trebuie proiectate, construite și echipate astfel încât toate pericolele de natură electrică să fie împiedicate sau să poată fi împiedicate.

Mașinile sau produsele conexe se află sub incidența obiectivelor de siguranță stabilite în Directiva 2014/35/UE. Cu toate acestea, obligațiile referitoare la evaluarea conformității și introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinilor sau a produselor conexe în ceea ce privește pericolele electrice se află exclusiv sub incidența prezentului regulament.

1.5.2. Electricitate statică

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să prevină sau să limiteze crearea unor sarcini electrostatice potențial periculoase și/sau să fie prevăzute cu un sistem de descărcare.

1.5.3. Alimentarea cu alt tip de energie decât cea electrică

În cazul în care mașinile sau produsele conexe sunt alimentate cu alt tip de energie decât cea electrică, acestea trebuie să fie proiectate, construite și echipate astfel încât să se evite toate eventualele riscuri asociate acestor tipuri de energie.

1.5.4. Erori de montare

Erorile care ar putea fi făcute la montarea sau remontarea anumitor piese care ar putea constitui o sursă de risc trebuie eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informațiile inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora. Aceleași informații trebuie să figureze și pe piesele mobile sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.

Atunci când este necesar, se pot include în instrucțiunile de utilizare informații suplimentare cu privire la aceste riscuri.

În cazul în care conectarea defectuoasă poate fi o sursă de risc, conectarea incorectă trebuie să fie imposibilă prin proiectare, sau în caz contrar, prin informațiile disponibile pe elementele care urmează să fie conectate și, unde este cazul, pe mijloacele de conectare.

1.5.5. Temperaturi extreme

Trebuie luate măsuri în vederea eliminării oricărui risc de rănire care decurge din contactul cu sau proximitatea față de piesele mașinilor sau ale produselor conexe sau materiale aflate la temperaturi foarte mari sau foarte mici.

Trebuie, de asemenea, luate măsurile necesare pentru a se evita riscul ejectării materialelor fierbinți sau foarte reci sau pentru a se asigura protejarea împotriva acestuia.

1.5.6. Incendiu

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se evite riscul de incendiu sau supraîncălzire reprezentat de produsul în sine sau de gaze, lichide, praf sau alte substanțe produse sau utilizate de mașini sau de produsele conexe.

1.5.7. Explozie

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se evite orice risc de explozie reprezentat de produsul în sine sau de gaze, lichide, praf sau alte substanțe produse sau utilizate de mașini sau de produsele conexe.

Mașinile sau produsele conexe trebuie să respecte, în ceea ce privește riscul de explozie generat de utilizarea lor într-o atmosferă potențial explozivă, dispozițiile legislației specifice de armonizare a Uniunii.

1.5.8. Zgomot

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât riscurile rezultând din emisia de zgomot transmisibilă prin aer să fie reduce la cel mai scăzut nivel, ținându-se seama de progresul tehnic și de disponibilitatea unor mijloace de reducere a zgomotului, în special la sursă.

Nivelul emisiei de zgomot poate fi evaluat prin referire la datele comparative privind emisiile unor mașini sau produse conexe similare.

1.5.9. Vibrații

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât riscurile rezultând din vibrațiile pe care le produc să fie reduse la cel mai scăzut nivel, ținându-se seama de progresul tehnic și de disponibilitatea unor mijloace de reducere a zgomotului, în special la sursă.

Nivelul emisiei de vibrații poate fi evaluat prin referire la datele comparative privind emisiile unor mașini sau produse conexe similare.

1.5.10. Radiații

Emisiile de radiații nedorite de la mașini sau de la produsele conexe trebuie eliminate sau reduse la niveluri care nu au un efect advers asupra persoanelor.

Emisiile funcționale de radiație ionizantă trebuie limitate la cel mai mic nivel suficient bunei funcționări a mașinilor sau a produselor conexe în timpul reglării, operării și curățării. În cazul în care există un risc, trebuie luate măsurile necesare de protecție.

Orice emisie funcțională de radiație ne-ionizantă în timpul reglării, operării și curățării trebuie limitată la niveluri care nu au efecte adverse asupra persoanelor.

1.5.11. Radiații externe

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât radiațiile externe să nu interfereze cu funcționarea sa.

1.5.12. Radiații laser

În cazul în care se folosesc echipamente laser, trebuie să se țină seama de următoarele dispoziții:

- (a) echipamentul laser instalat pe mașini sau pe produsele conexe trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să împiedice orice radiații accidentale;
- (b) echipamentul laser instalat pe mașini sau pe produsele conexe trebuie să fie protejat astfel încât radiația efectivă, radiația produsă prin reflecție sau difuzie sau radiația secundară să nu dăuneze sănătății,
- (c) echipamentul optic pentru observarea și reglarea echipamentului laser instalat pe mașini sau pe produse conexe trebuie să fie de așa natură încât radiațiile laser să nu producă niciun fel de risc la adresa sănătății.

1.5.13. Emisiile de materiale și de substanțe periculoase

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât riscurile de inhalare, ingestie, contactul cu pielea, ochii și mucoasele și penetrarea prin piele a materialelor și substanțelor periculoase produse de acestea să poată fi evitate.

Atunci când un pericol nu poate fi eliminat, mașinile sau produsele conexe trebuie echipate astfel încât materialele și substanțele periculoase să poată fi reținute, captate, evacuate, precipitate prin pulverizarea de apă, filtrate sau tratate printr-o altă metodă la fel de eficientă.

Atunci când procesul nu este în totalitate acoperit pe durata operării normale a mașinilor sau a produselor conexe, dispozitivele de reținere sau captare, filtrare sau separare și evacuare trebuie situate astfel încât să aibă efectul maxim.

1.5.14. Riscul de încarcerare în mașină

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite sau prevăzute cu mijloace de prevenire a încarcerării unei persoane în interior sau, dacă acest lucru este imposibil, cu mijloace de a cere ajutor.

1.5.15. Riscul de alunecare, împiedicare sau cădere

Părțile mașinilor sau ale produsului conex unde se presupune că se vor mișca sau vor sta utilizatorii trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să prevină alunecarea, împiedicarea sau căderea persoanelor pe sau de pe aceste părți.

Acolo unde este cazul, aceste părți trebuie prevăzute cu mânere fixate în apropierea utilizatorului, care să-i permită acestuia să își mențină stabilitatea.

1.5.16. Fulgere

Mașinile sau produsele conexe, care necesită protecție împotriva efectelor fulgerului în timpul utilizării, trebuie prevăzute cu un sistem care să conducă sarcina electrică rezultată în pământ.

1.6. ÎNTREȚINEREA

1.6.1. Întreținerea mașinilor sau a produselor conexe

Punctele de ajustare și întreținere trebuie să fie amplasate în afara zonelor de pericol. Trebuie să existe posibilitatea să se efectueze reglarea, întreținerea, repararea, curățarea și operațiunile de reparații în timpul în care mașinile sau produsele conexe sunt oprite.

Dacă una sau mai multe din condițiile de mai sus nu pot fi satisfăcute din motive tehnice, trebuie luate măsuri ca aceste operațiuni să poată fi derulate în siguranță (a se vedea punctul 1.2.5).

În cazul mașinilor automate sau al produselor conexe și, atunci când este necesar, în cazul altor mașini sau produse conexe, trebuie prevăzut un dispozitiv de conectare pentru montarea echipamentelor de diagnosticare și identificare a avariei.

Componentele mașinilor automate sau ale produselor conexe care trebuie să fie înlocuite frecvent trebuie să fie ușor de îndepărtat și înlocuit, în condiții de siguranță. Accesul la aceste componente trebuie să permită efectuarea acestor operațiuni cu mijloacele tehnice necesare în conformitate cu modul de operare specificat.

1.6.2. Accesul la postul de lucru și la punctele de intervenție

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să permită accesul în condiții de siguranță la toate zonele în care este necesară intervenția în timpul funcționării, al ajustării, al întreținerii și curățării mașinii sau a produsului conex.

În cazul mașinilor sau al produselor conexe în care persoanele trebuie să intre în vederea operării, reglării, întreținerii sau curățării, punctele de acces ale mașinilor trebuie dimensionate și adaptate pentru utilizarea echipamentelor de salvare astfel încât să fie posibilă salvarea de urgență a persoanelor.

1.6.3. Izolarea surselor de energie

Mașinile sau produsele conexe trebuie prevăzute cu mijloace de izolare față de toate sursele de energie. Acești izolatori trebuie să fie foarte clar identificați. Ei trebuie să poată fi blocați dacă reconectarea ar putea pune în pericol persoane. Izolatorii trebuie de asemenea să fie blocați atunci când un operator nu poate verifica, din nici unul dintre punctele la care are acces, dacă alimentarea cu energie este în continuare întreruptă.

În cazul mașinilor sau al produselor conexe care pot fi conectate la o sursă de alimentare cu energie prin intermediul unui ștecher, decuplarea acestuia este suficientă dacă operatorul poate verifica, din orice punct la care are acces, că ștecherul rămâne decuplat.

După întreruperea alimentării cu energie, trebuie să existe posibilitatea să se disipeze normal energia care rămâne sau se stochează în circuitele mașinilor sau ale produselor conexe fără a presupune un risc pentru persoane.

Ca excepție la cerințele formulate la alineatele anterioare, anumite circuite pot rămâne conectate la sursele de energie cu scopul, de exemplu, de a menține piesele, de a proteja informațiile, de a lumina interioarele, etc. În acest caz trebuie luate anumite măsuri pentru a asigura securitatea operatorului.

1.6.4. Intervenția operatorului

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate, construite și echipate astfel încât necesitatea ca operatorul să intervină să fie limitată. Dacă intervenția operatorului nu poate fi evitată, aceasta trebuie să aibă loc cu ușurință și în condiții de siguranță.

1.6.5. Curățarea pieselor interne

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât părțile interne care au conținut substanțe sau amestecuri periculoase să poată fi curățate fără a se intra în ele; toate deblocările necesare trebuie să se poată face și din afară. Dacă este imposibil să se evite pătrunderea în interiorul mașinilor sau al produselor conexe, acestea trebuie proiectate și construite astfel încât să permită curățarea în condiții de siguranță.

1.7. INFORMAȚII

1.7.1. Informațiile și avertizările de pe mașini sau de pe produsele conexe

Informațiile și avertizările de pe mașini sau de pe produsele conexe trebuie, de preferință, să fie furnizate sub forma unor simboluri și pictograme ușor de înțeles.

Toate informațiile și avertizările scrise sau verbale trebuie să fie exprimate într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

1.7.1.1. Informațiile și dispozitivele de informare

Informațiile necesare pentru controlul mașinilor sau al produselor conexe trebuie să fie lipsite de ambiguități și ușor de înțeles. Nu trebuie să fie excesive, pentru a nu-l suprasolicita pe operator.

Monitoarele sau orice alte mijloace interactive de comunicare între operator și mașină sau produsul conex trebuie să fie ușor de înțeles și de folosit.

1.7.1.2. Dispozitive de avertizare

În cazul în care sănătatea și securitatea persoanelor expuse pot fi puse în pericol din cauza funcționării defectuoase a unei mașini sau a unui produs conex nesupravegheat, mașina sau produsul conex respectiv trebuie prevăzut cu dispozitive de emiterie a unor semnale acustice sau luminoase de avertizare adecvate.

În cazul în care mașina sau produsul conex este echipat cu dispozitive de avertizare, acestea trebuie să fie neambigue și ușor de perceput. Operatorul trebuie să aibă posibilitatea de a verifica funcționarea acestor dispozitive de avertizare în orice moment.

Trebuie respectate cerințele actelor juridice specifice ale Uniunii privind culorile și semnalele de siguranță.

1.7.2. Avertizarea asupra riscurilor reziduale

În cazul în care riscurile persistă în pofida aplicării măsurilor de proiectare în vederea utilizării sigure și a măsurilor de protecție complementare și de salvagardare, trebuie furnizate avertizările necesare, inclusiv dispozitivele de avertizare.

1.7.3. Marcarea mașinilor sau a produselor conexe

Pe lângă cerințele de marcă de la articolele 10 și 24, mașinile sau produsele conexe trebuie marcate vizibil, lizibil și indelebil.

Mașinile sau produsele conexe menționate la capitolele 2-6 din prezenta anexă se marchează, de asemenea, în conformitate cu cerințele suplimentare stabilite la aceste capitole.

În plus, mașinile sau produsele conexe, proiectate și construite în vederea utilizării într-o atmosferă potențial explozibilă, trebuie marcate corespunzător.

Mașinile sau produsele conexe trebuie, de asemenea, să poarte informații complete relevante cu privire la tipul lor și esențiale pentru utilizarea lor în condiții de siguranță. Această informație intră sub incidența cerințelor stabilite la punctul 1.7.1.

În cazul în care mașinile sau produsele conexe sunt manevrate în timpul utilizării cu o mașină de ridicat, masa acestuia trebuie să fie indicată în mod lizibil, indelebil și fără ambiguități.

1.7.4. Instrucțiuni de utilizare

În plus față de obligațiile prevăzute la articolul 10 alineatul (7), instrucțiunile de utilizare se elaborează astfel cum se prevede mai jos.

Prin derogare de la articolul 10 alineatul (7), instrucțiunile de întreținere destinate a fi utilizate de către personalul specializat împuternicit de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia pot fi furnizate doar într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii, respectiv într-o limbă pe care personalul specializat în cauză o înțelege.

1.7.4.1. Principii generale pentru formularea instrucțiunilor de utilizare

- (a) conținutul instrucțiunilor de utilizare trebuie să acopere nu numai utilizarea preconizată a mașinilor sau a produselor conexe, ci și să țină cont de posibilele utilizări necorespunzătoare ce pot fi prevăzute în mod rezonabil în alte scopuri decât cel pentru care au fost construite;

- (b) în cazul mașinilor sau al produselor conexe destinate utilizării de către operatori necalificați, formulările și formatul instrucțiunilor de utilizare trebuie să țină cont de nivelul general de educație și înțelegere care poate fi rezonabil pretins de la acest tip de operatori.

1.7.4.2. Conținutul instrucțiunilor de utilizare

1. Fiecare manual de instrucțiuni de utilizare trebuie să conțină, după caz, cel puțin următoarele informații:
 - (a) denumirea și adresa completă a producătorului și, dacă este cazul, a reprezentantului său autorizat;
 - (b) descrierea mașinilor sau a produselor conexe, astfel cum este indicată pe acesta, cu excepția numărului de serie (a se vedea punctul 1.7.3);
 - (c) declarația UE de conformitate sau website-ul sau codul care poate fi citit automat, unde poate fi accesată declarația UE de conformitate, în conformitate cu articolul 10 alineatul (8);
 - (d) o descriere generală a mașinilor sau a produselor conexe;

- (e) desenele, diagramele, descrierile și explicațiile necesare pentru folosirea, întreținerea și repararea mașinilor sau a produselor conexe și pentru verificarea funcționării lor corecte;
- (f) o descriere a postului sau posturilor de lucru care este probabil să fie ocupate de către operatori;
- (g) o descriere a utilizării prevăzute a mașinilor sau a produselor conexe;
- (h) avertismente legate de modurile în care mașinile sau produsele conexe nu trebuie utilizate, constatate în urma experienței anterioare;
- (i) instrucțiunile de asamblare, instalare și conectare, inclusiv desenele, diagramele și modurile de fixare și descrierea șasiului sau instalației pe care urmează a fi montată mașina sau produsul conex;
- (j) instrucțiuni legate de instalare și asamblare cu scopul reducerii zgomotului și vibrațiilor;
- (k) instrucțiuni pentru punerea în funcțiune și utilizarea mașinilor sau a produselor conexe și, dacă este necesar, instrucțiuni pentru formarea operatorilor;
- (l) informații despre riscurile reziduale care rămân în pofida aplicării măsurilor de proiectare în vederea utilizării sigure și a măsurilor de protecție complementare și de salvagardare adoptate;

- (m) instrucțiuni cu privire la măsurile de protecție care trebuie luate de către utilizator, inclusiv, dacă este cazul, echipamentul personal de protecție ce trebuie pus la dispoziție;
- (n) caracteristicile esențiale ale uneltelor care se pot monta pe mașini sau pe produsele conexe;
- (o) condițiile în care mașinile sau produsele conexe întrunesc cerința de stabilitate în timpul funcționării, transportului, asamblării, dezasamblării în cazul scoaterii din funcțiune, testării sau defectărilor previzibile;
- (p) instrucțiuni pentru a garanta că transportul, manevrarea și operațiunile de stocare se pot realiza în condiții de siguranță, în care se precizează masa mașinilor sau a produselor conexe și a diverselor părți ale lor atunci când acestea urmează să fie transportate în mod regulat separat;
- (q) metoda de operare de urmat în caz de accident sau defectare; în cazul în care există probabilitatea apariției unui blocaj, metoda de operare de urmat în vederea deblocării în condiții de siguranță a mașinilor sau a produselor conexe;
- (r) descrierea operațiunilor de ajustare și întreținere care trebuie efectuate de către utilizator și măsurile de întreținere preventivă care trebuie respectate ținând seama de proiectarea și utilizarea mașinilor sau a produselor conexe;

- (s) instrucțiunile menite să permită ca ajustarea și întreținerea să se desfășoare în condiții de siguranță, inclusiv măsurile de protecție care trebuie luate pe parcursul acestor operațiuni;
- (t) specificațiile pieselor de rezervă care trebuie utilizate, atunci când acestea afectează sănătatea și securitatea operatorilor;
- (u) următoarele informații cu privire la emisiile de zgomot în aer:
 - (i) nivelul presiunii acustice la postul de lucru a emisiilor, ponderat cu A, atunci când aceasta depășește 70 dB (A); acolo unde acest nivel nu depășește 70 dB(A), trebuie indicată această informație;
 - (ii) valoarea de vârf instantanee a presiunii acustice la postul de lucru, ponderată cu C, atunci când aceasta depășește 63 Pa (130 dB în comparație cu 20 μ Pa);
 - (iii) nivelul puterii acustice emis de mașini sau de produsele conexe, ponderat cu A, atunci când nivelul presiunii acustice a emisiei la postul de lucru, ponderat cu A, depășește 80 dB (A).

Aceste valori sunt fie cele măsurate efectiv pentru mașinile sau produsele conexe în cauză, fie cele stabilite în baza măsurărilor efectuate pe mașinile sau produsele conexe comparabile din punct de vedere tehnic și reprezentative pentru mașinile sau produsele conexe ce urmează a fi fabricate.

În cazul mașinilor de dimensiuni foarte mari sau al produselor conexe, în loc de nivelul puterii acustice ponderat cu A, se pot indica nivelurile de presiune acustică ponderate cu A în diverse poziții specificate din jurul mașinilor sau al produselor conexe.

În cazul în care nu pot fi aplicate standardele armonizate sau specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), nivelurile sonore se măsoară utilizând metoda cea mai adecvată pentru mașini sau produsele conexe.

Ori de câte ori se indică valorile emisiilor sonore, trebuie specificați factorii de incertitudine legați de aceste valori. Trebuie descrise condițiile de funcționare a mașinilor sau a produselor conexe pe parcursul măsurătorii, precum și metodele de măsurare utilizate.

În cazul în care postul sau posturile de lucru nu pot fi identificate, nivelul presiunii acustice ponderat cu A trebuie măsurat la o distanță de 1 m de la suprafața mașinilor sau a produselor conexe și la o înălțime de 1,6 m de la podea sau de la platforma de acces. Trebuie indicate poziția și valoarea presiunii sonore maxime.

În ceea ce privește mașinile sau produsele conexe pentru reducerea zgomotului, instrucțiunile de utilizare trebuie să specifice, după caz, modul corect de asamblare și instalare a echipamentelor respective [a se vedea, de asemenea, punctul 1.7.4.2 alineatul (1) litera (j)].

În cazul în care actele juridice specifice ale Uniunii stabilesc alte cerințe cu privire la măsurarea nivelului de presiune acustică sau a nivelului de putere acustică, trebuie aplicate respectivele acte juridice, iar dispozițiile din prezentul punct nu se aplică;

- (v) informațiile privind precauțiile, dispozitivele și mijloacele necesare pentru salvarea imediată și delicată a persoanelor;
- (w) informațiile privind radiațiile emise pentru operator și pentru persoanele expuse, în cazul în care este probabil ca mașinile sau produsele conexe să emită radiații neionizante care să pună în pericol persoanele, în special în cazul persoanelor care folosesc dispozitive medicale implantabile active sau nu;

- (x) în cazul în care, din proiectare, mașinile sau produsele conexe permit emisii de substanțe periculoase provenite de la mașinile sau produsele conexe, caracteristicile dispozitivului de captare, filtrare sau evacuare, în cazul în care mașinile sau produsele conexe nu sunt prevăzute cu un astfel de dispozitiv, și oricare dintre următoarele:
 - (i) debitul emisiei de materiale și substanțe periculoase provenite de la mașini sau produsele conexe;
 - (ii) concentrația de materiale sau substanțe periculoase în jurul mașinilor sau al produselor conexe, provenite de la mașini sau produse conexe sau din materiale sau substanțe utilizate la mașini sau produse conexe;
 - (iii) eficacitatea dispozitivului de captare sau filtrare și condițiile care trebuie respectate pentru a-i menține eficacitatea în timp.

Valorile menționate la primul paragraf fie se măsoară efectiv pentru mașinile sau produsele conexe în cauză, fie se stabilesc pe baza măsurărilor efectuate pe mașinile sau produsele conexe comparabile din punct de vedere tehnic și reprezentative pentru stadiul actual al tehnologiei.

1.7.5. Documentația care însoțește produsul la vânzare

Documentația care însoțește produsul la vânzare și care descrie mașinile sau produsele conexe nu poate fi contradictorie față de instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește aspectele legate de sănătate și securitate. Documentația care însoțește mașinile sau produsele conexe la vânzare și care descrie caracteristicile de performanță ale mașinilor sau ale produselor conexe trebuie să conțină aceleași informații cu privire la emisii care se regăsesc în instrucțiunile de utilizare.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA PENTRU ANUMITE CATEGORII DE MAȘINI ȘI DE PRODUSE CONEXE

Mașinile și produsele conexe destinate industriei alimentare, mașinile și produsele conexe destinate industriei produselor cosmetice și industriei farmaceutice, mașinile și produsele conexe portabile sau ghidate manual, mașinile și produsele conexe portabile pentru fixare și alte mașini și produse conexe cu acțiune pe bază de impact, mașinile și produsele conexe destinate prelucrării lemnului și materialelor cu proprietăți fizice similare și mașinile și produsele conexe pentru aplicarea produselor fitosanitare îndeplinesc toate cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul capitol (a se vedea Principiile generale punctul 4).

2.1. MAȘINILE ȘI PRODUSELE CONEXE DESTINATE INDUSTRIEI ALIMENTARE ȘI MAȘINILE ȘI PRODUSELE CONEXE DESTINATE INDUSTRIEI PRODUSELOR COSMETICE ȘI INDUSTRIEI FARMACEUTICE

2.1.1. Considerații generale

Mașinile sau produsele conexe destinate utilizării cu produse alimentare, cu produse cosmetice sau cu produse farmaceutice trebuie proiectate și construite astfel încât să prevină orice risc de infecție, boală sau contaminare.

Trebuie îndeplinite următoarele cerințe:

- (a) materialele care intră în contact sau care se intenționează să intre în contact cu produse alimentare sau apă destinată consumului uman sau cosmetice sau farmaceutice trebuie să satisfacă condițiile stabilite prin actele juridice relevante ale Uniunii. Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât aceste materiale să poată fi curățate înainte de fiecare folosire și atunci când acest lucru nu este posibil, trebuie să fie utilizate piese de unică folosință;

- (b) toate suprafețele care intră în contact cu produse alimentare sau cu apă destinată consumului uman sau cu produse cosmetice sau farmaceutice, altele decât suprafețele pieselor de unică folosință, trebuie:
 - (i) să fie netede și să nu aibă nici excrescențe, nici crăpături în care s-ar putea acumula materii organice, și același lucru se aplică și în cazul suprafețelor de contact între piese;
 - (ii) să fie proiectate și construite astfel încât să se reducă la minimum proiecțiile, marginile ascuțite și adânciturile ansamblurilor;
 - (iii) să fie ușor de curățat și de dezinfectat, dacă este necesar, după ce se îndepărtează piesele ușor de demontat; valoarea razei de curbură a suprafețelor interioare trebuie să fie suficientă pentru a permite curățarea completă;
- (c) trebuie să existe posibilitatea ca lichidele, gazele și aerosolii derivați din produsele alimentare, cosmetice sau farmaceutice, precum și produsele de curățat, dezinfectat și clătire să fie evacuate complet din mașină sau din produsul conex (dacă este posibil, într-o poziție de „curățare”);
- (d) mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să nu permită pătrunderea niciunor substanțe sau creaturi vii, în special insecte, sau acumularea oricărui fel de materie organică în zonele care nu pot fi curățate;

- (e) mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât nicio substanță auxiliară periculoasă pentru sănătate, inclusiv lubrifianții utilizați, să nu poată intra în contact cu produsele alimentare sau cu apa destinată consumului uman, cu produsele cosmetice sau cu produsele farmaceutice. Dacă este necesar, mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se poată verifica respectarea în permanență a acestei cerințe.

2.1.2. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile privind utilizarea mașinilor sau a produselor conexe destinate industriei alimentare și mașinile sau produsele conexe destinate industriei produselor cosmetice și industriei farmaceutice trebuie să specifice produsele și metodele recomandate pentru curățare, dezinfectare sau clătire, nu numai pentru zonele ușor accesibile, ci și pentru acele zone unde accesul este imposibil sau nerecomandat.

2.2. MAȘINI PORTABILE SAU GHIDATE MANUAL SAU PRODUSE CONEXE

2.2.1. Considerații generale

Mașinile portabile sau ghidate manual sau produsele conexe trebuie:

- (a) în funcție de tipul de mașină sau de produs conex, să aibă o suprafață de sprijin cu o dimensiune suficientă și să aibă un număr suficient de mânere și suporturi de dimensiuni corespunzătoare, cu o dispunere care să asigure stabilitatea mașinilor sau a produselor conexe în condițiile de funcționare prevăzute;

- (b) cu excepția cazurilor în care acest lucru este imposibil sau în care există un dispozitiv de control independent, în cazul mânerelor care nu pot fi eliberate în deplină siguranță, mașina trebuie să fie prevăzută cu dispozitive manuale de control de pornire și de oprire dispuse astfel încât operatorul să le poată acționa fără a elibera mânerele;
- (c) să elimine riscurile de pornire accidentală sau continuare a funcționării după ce operatorul a eliberat mânerele; dacă această cerință nu este posibilă din punct de vedere tehnic, trebuie luate măsuri echivalente;
- (d) să permită, atunci când este necesar, verificarea vizuală a zonei periculoase și a contactului uneltei cu materialul care este prelucrat;
- (e) să aibă un dispozitiv sau un sistem de evacuare conectat, cu un orificiu de evacuare sau un sistem echivalent pentru captarea sau reducerea emisiilor de substanțe periculoase; această cerință nu se aplică dacă generează un nou pericol sau în cazul în care principala funcție a mașinii sau a produsului conex este aplicarea de substanțe periculoase și în cazul emisiilor motoarelor cu ardere internă;
- (f) să fie proiectate și construite astfel încât mânerele mașinilor portabile sau ale produselor conexe să permită ușor pornirea și oprirea.

2.2.1.1. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare trebuie să furnizeze următoarele informații cu privire la vibrații, exprimate ca accelerație (m/s^2) și transmise de mașinile portabile sau de cele ghidate manual sau de produsele conexe:

- (a) valoarea totală a vibrațiilor generate de vibrațiile continue la care este supus sistemul mână-brăț;
- (b) valoarea medie a amplitudinii maxime a accelerației generate de vibrațiile provocate de șocuri, la care este supus sistemul mână-brăț;
- (c) incertitudinea ambelor măsurători.

Valorile menționate la primul paragraf sunt fie cele care se măsoară efectiv pentru mașina sau produsul conex în cauză, fie cele care se stabilesc pe baza măsurătorilor pe mașinile sau pe produsele conexe comparabile din punct de vedere tehnic și reprezentative pentru stadiul actual al tehnologiei.

În cazul în care nu se pot aplica standarde armonizate sau specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), datele privind vibrațiile se măsoară utilizând codul de măsurare cel mai potrivit pentru mașină sau pentru produsul conex.

Trebuie specificate condițiile de funcționare din timpul măsurării și metodele utilizate pentru măsurare sau referința standardului armonizat aplicat.

2.2.2. Mașinile portabile de fixare și alte tipuri de mașini sau produse conexe cu acțiune pe bază de impact

2.2.2.1. Considerații generale

Mașinile portabile de fixare și alte tipuri de mașini sau produse conexe cu acțiune pe bază de impact trebuie proiectate și construite astfel încât:

- (a) energia să fie transferată la elementul care suportă impactul de către componenta intermediară care nu părăsește dispozitivul;
- (b) un dispozitiv de activare previne impactul, cu excepția cazului în care mașina sau produsul conex este poziționat corect și cu o presiune corespunzătoare față de materialul de bază;
- (c) se previne declanșarea involuntară; dacă este necesar, pentru a declanșa impactul trebuie urmată o secvență corespunzătoare de acțiuni asupra dispozitivului de activare și a celui de control;
- (d) declanșarea accidentală este împiedicată în timpul manevrării sau în cazul apariției unui șoc;
- (e) operațiile de încărcare și descărcare se pot executa cu ușurință și în condiții de siguranță.

În cazul în care este necesar, trebuie să fie posibilă montarea pe dispozitiv a unuia sau mai multor elemente de protecție împotriva așchiilor, care trebuie furnizate de către fabricantul mașinii sau al produsului conex.

2.2.2.2. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare trebuie să pună la dispoziție informațiile necesare cu privire la:

- (a) accesoriile și echipamentele interschimbabile care se pot utiliza la mașină sau la produsul conex;
- (b) metoda potrivită de fixare sau alte elemente care suportă impactul, care urmează să fie folosite la mașină sau la produsul conex;
- (c) după caz, cartușele corespunzătoare care urmează a fi folosite.

2.3. MAȘINI SAU PRODUSE CONEXE PENTRU PRELUCRAREA LEMNULUI ȘI A UNOR MATERIALE CU PROPRIETĂȚI FIZICE SIMILARE

Mașinile sau produsele conexe pentru prelucrarea lemnului și mașinile sau produsele conexe pentru prelucrarea materialelor cu proprietăți fizice similare trebuie să fie conforme cu următoarele cerințe esențiale:

- (a) Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate, construite și echipate astfel încât piesa de prelucrat să poată fi introdusă și ghidată în condiții de siguranță; în cazul în care piesa este ținută cu mâna pe un banc de lucru, acesta trebuie să fie suficient de stabil în timpul lucrului și să nu stânjenească mișcarea piesei;

- (b) în cazul în care este probabil ca mașina sau produsul conex să fie utilizat în condiții care presupun riscul ejectării pieselor în curs de prelucrare sau a unor părți din acestea, acesta trebuie proiectat, construit și echipat pentru a preveni această ejecție sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru ca ejecția să nu genereze un risc la adresa operatorului și/sau a persoanelor expuse;
- (c) mașina sau produsul conex trebuie echipat cu o frână automată care să oprească unealta într-un timp suficient de scurt, în cazul în care există riscul unui contact cu unealta în timp ce acesta încetinește;
- (d) în cazul în care unealta este integrată într-o mașină sau într-un produs conex care nu este în întregime automat, mașina sau produsul conex în cauză trebuie proiectat și construit astfel încât să elimine sau să reducă riscul de rănire accidentală.

2.4. MAȘINI SAU PRODUSE CONEXE PENTRU APLICAREA PRODUSELOR FITOSANITARE

2.4.1. În sensul secțiunii 2.4, se aplică următoarea definiție:

„Mașini sau produse conexe pentru aplicarea produselor fitosanitare” înseamnă mașinile sau produsele conexe destinate în mod specific aplicării produselor fitosanitare, în înțelesul articolului 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului¹.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. Considerații generale

Producătorul mașinilor sau al produselor conexe pentru aplicarea produselor fitosanitare sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure efectuarea unei evaluări a riscurilor de expunere, în mod neintenționat, a mediului la produse fitosanitare, în conformitate cu procesul de evaluare și reducere a riscurilor menționat în Principiile generale, la punctul 1.

Mașinile sau produsele conexe pentru aplicarea produselor fitosanitare trebuie proiectate și construite ținându-se seama de rezultatele evaluării riscurilor menționate la primul paragraf, astfel încât acestea să poată fi acționate, reglate și întreținute fără expunerea, în mod neintenționat, a mediului la produse fitosanitare.

Trebuie să se prevină întotdeauna scurgerile.

2.4.3. Controlul și monitorizarea

Aplicarea produselor fitosanitare trebuie să poată fi controlată și monitorizată cu ușurință și cu precizie și întreruptă imediat de la postul de lucru.

2.4.4. Umplerea și golirea

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se faciliteze umplerea precisă cu cantitatea necesară de produs fitosanitar și să se asigure golirea completă și simplă, prevenind în același timp împrăștierea de produs fitosanitar și evitând contaminarea sursei de apă în timpul acestor operațiuni.

2.4.5. Aplicarea produselor fitosanitare

2.4.5.1. Rata de aplicare

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie prevăzute cu modalități de reglare ușoară, precisă și fiabilă a ratei de aplicare.

2.4.5.2. Distribuirea, depunerea și împrăștierea produselor fitosanitare

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât să se asigure depunerea produselor fitosanitare în zonele țintă, să se reducă la minimum pierderile în zonele care nu sunt vizate și să se prevină împrăștierea produselor fitosanitare în mediul înconjurător. Dacă este cazul, trebuie asigurată o distribuire egală și o depunere omogenă a produselor fitosanitare.

2.4.5.3. Încercări

Pentru verificarea compatibilității părților relevante ale mașinilor sau ale produselor conexe cu cerințele stabilite la punctele 2.4.5.1 și 2.4.5.2, producătorul trebuie să efectueze încercări corespunzătoare sau să se asigure că astfel de încercări sunt efectuate pentru fiecare dintre tipurile de mașini sau produse conexe în cauză.

2.4.5.4. Pierderi în timpul opririlor

Mașinile sau produsele conexe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se evite pierderile când funcția de aplicare a produselor fitosanitare este oprită.

2.4.6. Întreținere

2.4.6.1. Curățare

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât curățarea lor să poată fi efectuată cu ușurință și temeinic, fără a se contamina mediul.

2.4.6.2. Revizia

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât să se faciliteze înlocuirea părților uzate fără contaminarea mediului.

2.4.7. Inspecții

Trebuie să fie posibilă conectarea facilă la mașini sau la produsele conexe a instrumentelor de măsură necesare pentru a verifica funcționarea corectă a mașinilor sau a produselor conexe.

2.4.8. Marcajul duzelor, al sitelor și al filtrelor

Duzele, sitele și filtrele trebuie să fie marcate astfel încât tipul și dimensiunea lor să poată fi identificate în mod clar.

2.4.9. Indicarea produsului fitosanitar utilizat

Dacă este cazul, mașinile sau produsele conexe trebuie prevăzute cu un suport special pe care operatorul să poată afișa denumirea produsului fitosanitar care este utilizat.

2.4.10. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare trebuie să furnizeze următoarele informații:

- (a) măsurile de precauție necesare în timpul amestecării, umplerii, pulverizării, golirii, curățării, reviziei și operațiunilor de transport pentru a evita contaminarea mediului;

- (b) condițiile detaliate de utilizare pentru diferitele medii de operare avute în vedere, inclusiv pregătirea și ajustarea corespunzătoare, necesare pentru a asigura depunerea produselor fitosanitare în zonele țintă, reducând la minimum pierderile în zonele care nu sunt vizate, pentru a preveni împrăștierea produselor fitosanitare în mediul înconjurător și, dacă este cazul, pentru a asigura o distribuire egală și o depunere omogenă a produselor fitosanitare;
- (c) gama de tipuri și dimensiuni a duzelor, sitelor și filtrelor care pot fi utilizate la mașini sau la produsele conexe;
- (d) frecvența verificărilor și criteriile și metoda pentru înlocuirea componentelor supuse uzurii, care afectează funcționarea corectă a mașinilor sau a produselor conexe, precum duzele, sitele și filtrele;
- (e) specificarea calibrării, întreținerii zilnice, pregătirii pentru iarnă și a altor verificări necesare pentru a asigura funcționarea corectă a mașinilor sau a produselor conexe;
- (f) tipurile de produse fitosanitare care pot provoca funcționarea incorectă a mașinilor sau a produselor conexe;
- (g) specificarea faptului că operatorul trebuie să actualizeze denumirea produsului fitosanitar utilizat pe suportul special menționat la punctul 2.4.9;

- (h) conectarea și utilizarea oricărui echipament sau a oricăror accesorii speciale și precauțiile necesare care trebuie luate;
- (i) indicarea faptului că mașinile sau produsele conexe pot fi supuse cerințelor naționale de inspecție periodică de către organismele desemnate, astfel cum se prevede în Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹;
- (j) caracteristicile mașinilor sau ale produselor conexe, care trebuie inspectate pentru asigurarea corecte funcționării a acestora;
- (k) instrucțiunile pentru conectarea instrumentelor de măsură necesare.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA ÎN VEDEREA DIMINUĂRII RISCURILOR SPECIFICE CAUZATE DE MOBILITATEA MAȘINILOR SAU A PRODUSELOR CONEXE

Mașinile sau produsele conexe care prezintă riscuri cauzate de mobilitatea inerentă trebuie proiectate și construite astfel încât să respecte toate cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul capitol (a se vedea Principiile generale punctul 4).

¹ Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71).

3.1. CONSIDERAȚII GENERALE

3.1.1. În sensul prezentului punct, se aplică următoarele definiții:

- (a) „Mașini sau produse conexe care prezintă riscuri cauzate de mobilitate” înseamnă:
 - (i) mașini sau produse conexe a căror funcționare necesită fie deplasare în timpul utilizării, fie mișcări continue sau semicontinue între o succesiune de puncte de lucru fixe; sau
 - (ii) mașini sau produse conexe care sunt acționate fără a fi deplasate, dar care pot fi echipate astfel încât să poată fi deplasate mai ușor dintr-un loc în altul;
- (b) „Conducător” înseamnă un operator responsabil de deplasarea unei mașini sau a unui produs conex, persoană care poate fi transportată de mașină sau poate merge pe jos, însoțind mașina sau ghidând-o prin telecomandă;
- (c) „Mașină mobilă autonomă” înseamnă o mașină mobilă care are un mod autonom în care sunt asigurate toate funcțiile esențiale de siguranță ale mașinii mobile în zona sa de deplasare și de operațiuni de lucru, fără interacțiunea permanentă a unui operator;

- (d) „Supraveghetor” înseamnă o persoană responsabilă cu supravegherea mașinii mobile autonome;
- (e) „Funcție de supraveghere” înseamnă supravegherea nepermanentă de la distanță a mașinii mobile autonome printr-un dispozitiv care permite primirea de informații sau alerte și emiterea de comenzi limitate pentru această mașină.

3.2. POSTURI DE LUCRU

3.2.1. Postul de conducere

Postul de conducere trebuie să asigure o asemenea vizibilitate încât conducătorul să poată acționa, în deplină siguranță pentru el însuși și pentru persoanele expuse, mașina sau produsul conex și uneltele sale conform condițiilor de utilizare ce pot fi prevăzute în mod rezonabil. Dacă este necesar, trebuie să se prevadă dispozitive corespunzătoare pentru a remedia riscurile datorate unei vizibilității directe necorespunzătoare.

Mașina sau un produs conex pe care este transportat conducătorul trebuie proiectat și construit astfel încât din postul de conducere să nu existe niciun risc de contact neașteptat cu roțile sau șenilele pentru conducător.

Postul de conducere pentru operatorii transportați trebuie proiectat și construit astfel încât să se poată monta o cabină, cu condiția ca aceasta să nu mărească riscul și să existe suficient spațiu pentru aceasta. Cabina trebuie să conțină și un loc pentru instrucțiunile de utilizare necesare conducătorului.

3.2.2. Scaune

În cazurile în care există un risc ca operatorii sau alte persoane transportate de mașină să fie strivite între piesele mașinii și mediul exterior în cazul în care mașina se rostogolește sau se răstoarnă, în special la mașinile echipate cu structurile de protecție menționate la punctul 3.4.3 sau 3.4.4:

- (a) mașina trebuie proiectată sau prevăzută cu un sistem de reținere astfel încât persoanele să rămână pe scaune sau în structura de protecție, fără să se restrângă mișcările necesare pentru operațiuni sau mișcările relative față de structură cauzate de suspensia scaunelor;

în cazul în care există un risc semnificativ de rostogolire sau răsturnare și nu se utilizează sistemul său de reținere, mașina nu trebuie să se poată mișca;

aceste sisteme sau dispozitive de reținere trebuie să țină seama de principiile ergonomice și nu trebuie instalate în cazul în care măresc riscul;

- (b) la postul de conducere trebuie să se emită un semnal vizual și sonor care să alerteze conducătorul atunci când se află la postul de conducere și nu utilizează sistemul de reținere.

3.2.3. Poziții pentru alte persoane

În cazul în care condițiile de utilizare prevăd că și alte persoane în afară de conducător pot, în mod ocazional sau obișnuit, să fie transportate de mașină sau să lucreze pe aceasta, trebuie specificate pozițiile adecvate care să le permită acestora să fie transportate sau să lucreze pe mașină fără riscuri.

Punctul 3.2.1 al doilea și al treilea paragraf se aplică, de asemenea, în cazul locurilor prevăzute pentru alte persoane în afară de conducător.

3.2.4. Funcția de supraveghere

Atunci când este cazul, mașinile sau produsele conexe mobile autonome trebuie să aibă o funcție de supraveghere specifică modului autonom. Această funcție trebuie să permită supraveghetorului să primească, de la distanță, informații de la mașină. Funcția de supraveghere permite doar oprirea și pornirea de la distanță a mașinii sau a produsului conex sau deplasarea acestuia într-o poziție sigură și într-o stare de siguranță pentru a evita apariția altor riscuri. Aceasta trebuie proiectată și construită astfel încât să permită aceste acțiuni numai atunci când supraveghetorul poate vedea direct sau indirect mișcarea și zona de lucru a mașinii, iar dispozitivele de protecție sunt operaționale.

Informațiile pe care supraveghetorul le primește de la mașină atunci când funcția de supraveghere este activă trebuie să-i permită să aibă o imagine completă și exactă a funcționării, a deplasării și a poziționării în siguranță a mașinii în zona sa de deplasare și de lucru.

Aceste informații avertizează supraveghetorul cu privire la apariția unor situații neprevăzute sau periculoase, prezente sau iminente, care necesită intervenția supraveghetorului.

Dacă funcția de supraveghere nu este activă, mașina nu trebuie să poată funcționa.

3.3. SISTEME DE COMANDĂ

Dacă este necesar, trebuie luate măsuri pentru a preveni utilizarea neautorizată a comenzilor.

În cazul comenzilor la distanță, fiecare unitate de comandă trebuie să aibă clar identificată mașina sau produsul conex destinat să fie acționat de unitatea respectivă.

Sistemul de comandă la distanță trebuie proiectat și construit astfel încât să acționeze exclusiv asupra:

(a) mașinii sau produsului conex respectiv;

(b) funcțiilor respective.

Mașinile sau produsele conexe controlate la distanță trebuie proiectate și construite astfel încât să răspundă doar la semnalele date de unitățile de comandă destinate să le acționeze.

În cazul mașinilor sau al produselor conexe mobile autonome, sistemul de comandă trebuie proiectat să îndeplinească singur funcțiile de siguranță, astfel cum se prevede în prezentul punct, chiar și atunci când acțiunile sunt comandate prin utilizarea unei funcții de supraveghere la distanță.

3.3.1. Dispozitive de control

Conducătorul trebuie să aibă posibilitatea de a acționa, din postul de conducere, toate dispozitivele de control necesare funcționării mașinii sau a produsului conex cu excepția funcțiilor care pot fi activate în condiții de siguranță numai prin utilizarea dispozitivelor de control amplasate în altă parte. Aceste funcții le includ în special pe cele pentru care sunt responsabili alți operatori, nu conducătorul, sau pentru care conducătorul trebuie să părăsească postul de conducere pentru le controla în condiții de siguranță.

În cazul în care există pedale, acestea trebuie proiectate, construite și montate astfel încât să permită acționarea lor de către conducător în condiții de siguranță, cu un risc minim de operare incorectă. Acestea trebuie să aibă o suprafață antiderapantă și să fie ușor de curățat.

În cazul în care acționarea lor poate conduce la pericole, mai ales la mișcări periculoase, dispozitivele de control, cu excepția celor cu poziții prestabilite, trebuie să revină la poziția neutră imediat ce operatorul nu le mai acționează.

În cazul mașinilor cu roți, sistemul de direcție trebuie să fie proiectat și construit astfel încât să reducă forța mișcărilor bruște ale volanului sau ale manetei de direcție cauzate de șocurile asupra roților directoare.

Orice dispozitiv de control care blochează diferențialul trebuie să fie proiectat și dispus astfel încât să permită diferențialului să se deblocheze atunci când mașina este în mișcare.

Punctul 1.2.2 al șaselea paragraf, privind semnalele de avertizare vizuale și sau acustice, se aplică numai în cazul mersului înapoi.

3.3.2. Pornirea/deplasarea

Mișcarea de deplasare a mașinii autopropulsate cu conducător transportat trebuie să fie posibilă numai atunci când operatorul se află la postul de comandă.

Atunci când, în scopuri operaționale, mașina trebuie să fie prevăzută cu dispozitive care îi depășesc gabaritul normal (de exemplu, stabilizatori, brațe etc.), conducătorul trebuie să poată verifica ușor, înainte de punerea în mișcare a mașinii, că aceste dispozitive sunt așezate într-o poziție care permite deplasarea în siguranță.

Acest lucru este valabil și pentru toate celelalte părți care, pentru a permite deplasarea în siguranță, trebuie să fie în anumite poziții, blocate, dacă este necesar.

În cazul în care acest lucru nu dă naștere la alte riscuri, deplasarea mașinii trebuie să fie condiționată de poziționarea sigură a părților menționate anterior.

Nu trebuie să existe posibilitatea ca mașina să se miște neintenționat în timp ce se pornește motorul.

Deplasarea unei mașini mobile autonome trebuie să țină seama de riscurile legate de zona în care se intenționează deplasarea și lucrul.

3.3.3. Funcția de rulare

Fără a aduce atingere dispozițiilor legislației rutiere, mașinile autopropulsate și remorcile acestora trebuie să îndeplinească cerințele de încetinire, oprire, frânare și imobilizare astfel încât să asigure siguranța în toate condițiile de funcționare, sarcină, viteză, stare a solului și pantă permise.

Conducătorul trebuie să aibă posibilitatea de a încetini și de a opri mașina autopropulsată cu ajutorul unui dispozitiv principal. În măsura în care este necesar din punct de vedere al securității, în caz de defectare a dispozitivului principal sau în absența alimentării cu energie care să acționeze dispozitivul principal, trebuie să se prevadă un dispozitiv de urgență cu comenzi în întregime independente și ușor accesibile pentru a permite încetinirea și oprirea.

În cazul în care este necesar din punct de vedere al siguranței, trebuie prevăzut un dispozitiv de parcare pentru imobilizarea mașinilor staționate. Acest dispozitiv poate fi combinat cu unul din dispozitivele menționate la al doilea paragraf, cu condiția ca acesta să fie pur mecanic.

Mașinile comandate de la distanță trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se oprească automat și imediat și să împiedice funcționarea potențial periculoasă în următoarele condiții:

- (a) dacă conducătorul pierde controlul;

- (b) dacă acesta primește un semnal de oprire;
- (c) dacă se detectează un defect la piesele de siguranță ale sistemului;
- (d) dacă nu se detectează niciun semnal de validare în cadrul timpului specificat.

Punctul 1.2.4 nu se aplică funcției de rulare.

Mașinile sau produsele conexe mobile autonome trebuie să respecte una dintre următoarele condiții sau ambele, dacă este necesar, în conformitate cu evaluarea riscurilor:

- (i) se deplasează și funcționează într-o zonă închisă echipată cu un sistem de protecție periferic alcătuit din elemente sau dispozitive de protecție;
- (ii) sunt prevăzute cu dispozitive menite să detecteze prezența unei persoane, a unui animal domestic sau a oricărui alt obstacol din vecinătatea sa, în cazul în care aceste obstacole ar putea genera un risc pentru sănătatea și securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice ori pentru funcționarea în condiții de siguranță a mașinilor sau a produselor conexe.

Deplasarea mașinilor sau a produselor conexe mobile, de care sunt atașate una sau mai multe remorci sau echipamente remorcate, inclusiv a mașinilor sau a produselor conexe mobile autonome de care sunt atașate una sau mai multe remorci sau echipamente remorcate, nu trebuie să genereze riscuri la adresa persoanelor, a animalelor domestice sau a oricăror alte obstacole din zona periculoasă a unor astfel de mașini sau produselor conexe, a remorcilor sau echipamentelor remorcate atașate.

3.3.4. Deplasarea mașinilor cu conducător pedestru

Deplasarea mașinilor autopropulsate cu conducător pedestru trebuie să fie posibilă numai prin acționarea permanentă de către conducător a dispozitivului de control respectiv. În special, nu trebuie să existe posibilitatea ca deplasarea să se producă în timp ce se pornește motorul. Sistemele de control pentru mașinile cu conducător pedestru trebuie să fie proiectate astfel încât să reducă la minimum riscurile generate de deplasarea neprevăzută a mașinii către conducător, în special:

- (a) zdrobirea;
- (b) accidentarea cauzată de instrumentele rotative.

De asemenea, viteza normală de deplasare a mașinii trebuie să fie compatibilă cu viteza de deplasare a unui om care merge pe jos.

În cazul mașinilor la care se poate adapta un instrument rotativ, nu trebuie să existe posibilitatea de acționare a acestui instrument atunci când este angajată comanda de mers înapoi, cu excepția cazului în care mișcarea mașinii este determinată de mișcarea instrumentului. În acest caz, viteza de mers înapoi trebuie să fie la un nivel care să nu prezinte pericol pentru conducător.

3.3.5. Defectarea circuitului de comandă

Înteruperea alimentării cu energie a servodirecției, atunci când aceasta există, nu trebuie să împiedice conducerea mașinii în intervalul de timp necesar ca să fie oprită.

În cazul mașinilor mobile autonome, o defecțiune a sistemului de direcție nu trebuie să afecteze siguranța mașinii.

3.4. PROTECȚIA ÎMPOTRIVA RISCURILOR DE NATURĂ MECANICĂ

3.4.1. Mișcări necontrolate

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate, construite și plasate, dacă este cazul, pe un suport mobil, astfel încât, atunci când se mișcă, oscilațiile necontrolate ale centrului lor de greutate să nu le afecteze stabilitatea și nici să nu exercite o presiune excesivă asupra structurii acestora.

3.4.2. Piese de transmisie în mișcare

Prin excepție de la punctul 1.3.8.1, în cazul motoarelor, elementele de protecție mobile care împiedică accesul la părțile în mișcare din compartimentul motorului nu trebuie să aibă dispozitive de interblocare dacă trebuie să fie deschise fie prin utilizarea unei unelte sau chei, fie prin intermediul unei comenzi aflate la postul de conducere, cu condiția ca acesta din urmă să fie o cabină acoperită cu încuietoare care să prevină accesul neautorizat.

3.4.3. Rostogolirea și răsturnarea

În cazul în care o mașină autopropulsată cu conducător transportat sau cu operatori sau alte persoane transportate este supusă riscului de rostogolire sau răsturnare, mașina trebuie prevăzută cu o structură de protecție corespunzătoare, dacă aceasta nu mărește riscul existent.

Structura trebuie să fie de așa natură încât, în caz de rostogolire sau răsturnare, să permită persoanei sau persoanelor transportate un volum limită de deformare.

Pentru a verifica dacă structura respectă cerințele precizate la alineatul al doilea, fabricantul trebuie să efectueze el însuși sau să se asigure că sunt efectuate încercările corespunzătoare pentru fiecare tip de structură vizat.

3.4.4. Căderile de obiecte

Când, în cazul unei mașini autopropulsate cu conducător transportat sau cu operatori sau alte persoane transportate, există riscuri din cauza unor obiecte sau materiale care pot să cadă, mașina trebuie să fie proiectată și construită astfel încât să se țină cont de acest risc și, dacă dimensiunea permite, trebuie să fie prevăzută cu o structură corespunzătoare de protecție.

Structura trebuie să fie de așa natură încât, în cazul căderii unor obiecte sau materiale, să garanteze persoanei sau persoanelor transportate un volum limită de deformare.

Pentru a verifica dacă structura respectă cerințele precizate la alineatul al doilea, fabricantul trebuie să efectueze el însuși sau să se asigure că sunt efectuate încercările corespunzătoare pentru fiecare tip de structură vizat.

3.4.5. Mijloace de acces

Mânerele și treptele trebuie să fie proiectate, construite și dispuse astfel încât operatorii să le folosească instinctiv și să nu recurgă la dispozitive de control pentru facilitarea accesului.

3.4.6. Dispozitive de remorcare

Toate mașinile utilizate pentru a remorca sau pentru a fi remorcate trebuie să fie dotate cu dispozitive de remorcare sau de cuplare proiectate, construite și dispuse astfel încât să asigure conectarea și deconectarea ușoară și în siguranță și să prevină deconectarea accidentală în timpul utilizării.

În măsura în care sarcina de pe bara de remorcare impune acest lucru, aceste mașini trebuie să fie echipate cu un suport având o suprafață de sprijin adaptată sarcinii și solului.

3.4.7. Transmisia de putere mecanică între mașina autopropulsată (sau un tractor) și mașina receptoare

Dispozitivele detașabile de transmisie mecanică care leagă mașina autopropulsată (sau un tractor) de primul lagăr al mașinii receptoare trebuie să fie proiectate și construite astfel încât orice parte care se mișcă pe parcursul operării să fie protejată pe toată lungimea.

La mașina autopropulsată (sau la tractor), priza de putere la care este atașat dispozitivul detașabil de transmisie mecanică trebuie să fie protejată fie printr-un element de protecție fixat și cuplat la mașina autopropulsată (sau la tractor), fie prin oricare alt dispozitiv care asigură o protecție echivalentă.

Trebuie să existe posibilitatea deschiderii elementului de protecție pentru accesul la dispozitivul detașabil de transmisie. După montare, trebuie să existe destul spațiu pentru a preveni avariarea elementului de protecție de către arborele motor atunci când mașina (sau tractorul) se pune în mișcare.

La mașina receptoare, arborele de intrare trebuie să fie inclus într-o carcasă de protecție fixată pe mașină.

Limitatoarele de cuplu sau roțile libere pot să fie montate la cuplajul cardanic numai pe partea dinspre mașina condusă. Dispozitivul detașabil de transmisie mecanică trebuie să fie marcat în mod corespunzător.

Toate mașinile receptoare a căror funcționare necesită un dispozitiv detașabil de transmisie mecanică pentru a le cupla la mașina autopropulsată (sau la tractor) trebuie să aibă un sistem de atașare a dispozitivului detașabil de transmisie mecanică astfel încât atunci când mașina este decuplată, acesta din urmă și elementul său de protecție să nu fie avariate de contactul cu solul sau cu o parte a mașinii.

Părțile exterioare ale elementului de protecție trebuie să fie proiectate, construite și montate astfel încât să nu se poată roti împreună cu dispozitivul detașabil de transmisie mecanică. Elementul de protecție trebuie să acopere arborele de transmisie până la capetele camelor interne în cazul unui cardan simplu și cel puțin până la mijlocul cuplajului sau cuplajelor exterioare în cazul cardanelor cu unghi mare.

În cazul în care în apropierea dispozitivului detașabil de transmisie mecanică se află mijloace de acces la posturile de lucru, acestea trebuie proiectate și construite astfel încât elementele de protecție a arborelui să nu poată fi utilizate ca trepte, cu excepția cazului în care au fost proiectate și construite în acest scop.

3.5. PROTECȚIA ÎMPOTRIVA ALTOR RISCURI

3.5.1. Baterii

Carcasa bateriilor trebuie să fie proiectată și construită astfel încât să se evite posibilitatea ca electrolitul să fie ejectat pe operator în eventualitatea unei rostogoliri sau răsturnări și să se evite acumularea de vapori în locurile ocupate de operatori.

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât bateria să poată fi deconectată cu ajutorul unui dispozitiv ușor accesibil prevăzut în acest scop.

Bateriile cu încărcare automată pentru mașini sau produse conexe mobile, inclusiv mașini mobile sau produse conexe autonome, sunt proiectate astfel încât să prevină riscurile menționate la punctele 1.3.8.2 și 1.5.1, inclusiv riscurile de contact sau coliziune a mașinii sau a produsului conex cu o persoană sau cu o altă mașină sau cu un alt produs conex atunci când mașina sau produsul conex se deplasează autonom la stația de încărcare.

3.5.2. Incendiu

În funcție de riscurile anticipate de producător și de dimensiunile mașinilor, acestea trebuie:

- (a) fie să permită instalarea unor stingătoare de incendiu ușor accesibile;
- (b) fie să fie prevăzute cu sisteme de stingere a incendiilor încorporate.

3.5.3. Emisii de substanțe periculoase

Punctul 1.5.13 al doilea și al treilea paragraf nu se aplică atunci când principala funcție a mașinii este aplicarea unor substanțe periculoase. Cu toate acestea, operatorul trebuie să fie protejat împotriva riscului de expunere la astfel de emisii periculoase.

Mașinile mobile cu persoane transportate, care au ca funcție principală aplicarea unor substanțe periculoase, trebuie să fie echipate cu dispozitive de filtrare sau cu măsuri de siguranță echivalente.

3.5.4. Riscul de contact cu liniile electrice aeriene sub tensiune

În funcție de înălțimea lor, mașinile sau produsele conexe mobile trebuie, după caz, să fie proiectate, construite și echipate astfel încât să se prevină riscul contactului cu o linie electrică aeriană sub tensiune sau riscul de creare a unui arc electric între oricare parte a mașinii sau între un operator care conduce mașina și o linie electrică aeriană sub tensiune.

În cazul în care nu poate fi pe deplin evitat riscul contactului persoanelor care exploatează mașinile cu o linie electrică aeriană sub tensiune, mașinile sau produsele conexe mobile trebuie proiectate, construite și echipate astfel încât să fie evitate toate pericolele de natură electrică.

3.6. INFORMAȚII ȘI INDICAȚII

3.6.1. Indicatoare, semnalizări și avertismente

Toate mașinile sau produsele conexe trebuie să aibă indicatoare și/sau plăcuțe cu instrucțiuni de utilizare, ajustare și întreținere, ori de câte ori acest lucru este necesar pentru asigurarea sănătății și securității persoanelor. Acestea trebuie alese, proiectate și construite astfel încât să se asigure că sunt clar vizibile și indelebile.

Fără a se aduce atingere regulilor de circulație rutieră, mașinile sau produsele conexe, cu conducător transportat, trebuie dotate cu următoarele echipamente:

- (a) un dispozitiv de avertizare acustică pentru alertarea persoanelor;
- (b) un sistem cu semnale luminoase adaptat condițiilor de utilizare proiectate; această ultimă cerință nu se aplică mașinilor sau produselor conexe proiectate exclusiv pentru lucrări subterane și care funcționează fără tensiune,
- (c) în cazul în care acest lucru este necesar, trebuie să existe o legătură corespunzătoare între remorcă și mașina sau produsul conex, care să asigure semnalizarea.

Mașinile sau produsele conexe comandate de la distanță care, în condiții normale de funcționare, expun persoanele la un risc de impact sau zdrobire trebuie să fie dotate cu mijloace corespunzătoare de semnalizare a deplasărilor sau cu mijloace de protecție a persoanelor împotriva acestor tipuri de risc. Aceleași condiții se aplică și mașinilor sau produselor conexe a căror funcționare implică deplasări repetate înainte și înapoi pe o axă unică, zona din spatele mașinilor nefiind direct vizibilă conducătorului.

Mașinile sau produsele conexe trebuie construite astfel încât să nu permită dezactivarea neintenționată a dispozitivelor de avertizare și semnalizare. În cazul în care este esențial din motive de securitate, dispozitivele respective trebuie prevăzute cu mijloace necesare pentru verificarea stării de bună funcționare și pentru atenționarea operatorului asupra defectării acestora.

În cazul în care deplasarea mașinii sau a uneltelor sale este deosebit de periculoasă, mașinile respective trebuie prevăzute cu indicatoare care să avertizeze asupra pericolului de apropiere în timpul funcționării; indicatoarele trebuie să poată fi citite de la o distanță suficientă pentru a asigura securitatea persoanelor a căror prezență este necesară în vecinătate.

3.6.2. Marcaje

- (1) Toate mașinile sau produsele conexe trebuie să poarte următoarele mărci în formă lizibilă și indelebilă:
 - (a) puterea nominală exprimată în kilowați (kW);
 - (b) masa pentru configurația cel mai des folosită, în kilograme (kg).
- (2) În plus, dacă este cazul, pe toate mașinile sau produsele conexe trebuie să figureze următoarele informații în formă lizibilă și indelebilă:
 - (a) forța maximă de tracțiune prevăzută la cârligul de tracțiune, în newtoni (N);
 - (b) sarcina verticală maximă prevăzută la cârligul de tracțiune, în newtoni (N).

3.6.3. Instrucțiunile de utilizare

3.6.3.1. Vibrații

Instrucțiunile de utilizare trebuie să furnizeze următoarele informații referitoare la vibrațiile transmise de mașină sau de produsul conex către sistemul mână-braț sau către întreg corpul, exprimate ca accelerație (m/s^2):

- (a) valoarea totală a vibrațiilor generate de vibrațiile continue la care este supus sistemul mână-braț;
- (b) valoarea medie a amplitudinii maxime a accelerației generate de vibrațiile provocate de șocuri, la care este supus sistemul mână-braț;
- (c) valoarea pătratică medie maximă a accelerației ponderate la care este supus întreg corpul, dacă depășește $0,5 \text{ m/s}^2$; în cazul în care valoarea respectivă nu depășește $0,5 \text{ m/s}^2$, acest lucru este precizat;
- (d) incertitudinea măsurării.

Aceste valori vor fi fie cele măsurate efectiv pentru mașinile sau produsul conex în cauză, fie cele stabilite în baza măsurărilor efectuate pe mașini sau produse conexe comparabile din punct de vedere tehnic și reprezentative pentru mașinile sau produsele conexe ce urmează a fi fabricate.

În cazul în care nu se pot aplica standarde armonizate sau specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), vibrațiile se măsoară utilizându-se normele de măsurare cele mai potrivite pentru mașinile sau produsele conexe respective.

Este obligatoriu să se precizeze condițiile de funcționare pe durata măsurărilor, precum și codurile de măsurare utilizate.

3.6.3.2. Utilizări multiple

Instrucțiunile de utilizare a mașinii sau a unui produs conex care permit utilizări multiple, în funcție de echipament și de instrucțiunile de utilizare pentru echipamentele interschimbabile, trebuie să conțină informațiile necesare pentru asamblarea și utilizarea în siguranță a mașinii sau produsului conex de bază și a echipamentelor tehnice interschimbabile care pot fi montate.

3.6.3.3. Mașinile sau produsele conexe mobile autonome

Instrucțiunile de utilizare a mașinilor sau a produselor conexe mobile autonome trebuie să specifice caracteristicile deplasării prevăzute, ale zonelor de lucru și ale zonelor periculoase prevăzute.

4. CERINȚE SUPLIMENTARE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA PENTRU PREVENIREA PERICOLELOR ASOCIATE OPERAȚIUNILOR DE RIDICARE

Mașinile sau produsele conexe care prezintă pericole asociate operațiunilor de ridicare trebuie să îndeplinească toate cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul capitol (a se vedea Principiile generale punctul 4).

4.1. CONSIDERAȚII GENERALE

4.1.1. În sensul secțiunii 4.1, se aplică următoarele definiții:

- (a) „Operațiune de ridicare” înseamnă deplasarea unităților de sarcină constând în bunuri și/sau persoane care necesită, la un anumit moment, o schimbare de nivel;
- (b) „Sarcină ghidată” înseamnă sarcina deplasată integral de-a lungul unor ghidaje rigide sau flexibile a căror poziționare este determinată prin puncte fixe;
- (c) „Coeficient de exploatare” înseamnă raportul aritmetic dintre sarcina garantată de producător pentru rezistența unei componente și sarcina utilă maximă indicată pe componenta respectivă.
- (d) „Coeficient de încercare” înseamnă raportul aritmetic dintre sarcina utilizată pentru efectuarea încercărilor statice sau dinamice asupra mașinii, asupra produsului conex sau asupra accesoriului de ridicare și sarcina utilă de lucru maximă indicată pe mașina de ridicare sau pe accesoriul de ridicare respectiv;

- (e) „Încercare statică” înseamnă încercarea în cursul căreia mașina, produsul conex sau accesoriul de ridicare este mai întâi inspectat și apoi supus unei forțe egale cu produsul dintre sarcina utilă de lucru maximă și coeficientul corespunzător de încercare statică, după care, la înlăturarea sarcinii, se repetă inspecția pentru a se constata dacă au apărut defecțiuni;
- (f) „Încercare dinamică” înseamnă încercarea în cursul căreia mașina sau produsul conex este operat în toate configurațiile posibile, la sarcina utilă de lucru maximă înmulțită cu coeficientul corespunzător de încercare dinamică, cu urmărirea comportamentului dinamic al mașinii de ridicat pentru a se verifica funcționarea corectă a acesteia;
- (g) „Suport de transportare” înseamnă o parte a mașinii sau produsului conex pe care sau în interiorul căreia sunt susținute persoanele și/sau bunurile ce trebuie ridicate.

4.1.2. Protecția împotriva riscurilor de natură mecanică

4.1.2.1. Riscuri asociate lipsei de stabilitate

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât să se mențină stabilitatea necesară conform punctului 1.3.1, atât în stare de funcționare, cât și de repaus, inclusiv în toate etapele de transport, asamblare și demontare, la apariția defecțiunilor previzibile ale componentelor, precum și în timpul efectuării încercărilor prevăzute în instrucțiunile de utilizare. În acest scop, producătorul trebuie să aplice metodele de verificare corespunzătoare.

4.1.2.2. Mașini sau produse conexe cu rulare pe șine de ghidare și de cale ferată

Mașinile sau produsele conexe trebuie prevăzute cu dispozitive care acționează asupra șinelor de ghidare sau de cale ferată pentru prevenirea deraierilor.

În cazul în care, cu toate că se asigură astfel de dispozitive, se menține riscul unei deraieri sau al unei defectări a șinei sau a unei componente de rulare, trebuie să se asigure dispozitive de prevenire a căderii echipamentului, componentei sau sarcinii sau de prevenire a răsturnării mașinii.

4.1.2.3. Rezistență mecanică

Mașinile sau produsele conexe, inclusiv accesoriile de ridicare și componentele acestora, trebuie să aibă rezistența necesară pentru solicitările la care sunt supuse pe durata lor de viață, atât în stare de funcționare, cât și, dacă este cazul, în stare de repaus, în condițiile de instalare și funcționare prevăzute și în toate configurațiile relevante, acordându-se atenția cuvenită, dacă este necesar, efectelor factorilor atmosferici și ale forțelor exercitate de persoane. Cerința menționată trebuie îndeplinită și în timpul transportului, al asamblării și al demontării.

Mașinile sau produsele conexe, inclusiv accesoriile de ridicare, trebuie proiectate și construite astfel încât să prevină defectarea pe motiv de oboseală și uzură, avându-se în vedere destinația lor prevăzută și orice utilizare necorespunzătoare ce poate fi prevăzută în mod rezonabil.

Materialele utilizate trebuie alese pe baza mediilor de lucru proiectate, acordându-se atenție specială coroziunii, abraziunii, impacturilor, temperaturilor extreme, oboselii, friabilității, radiațiilor și îmbătrânirii.

Mașinile sau produsele conexe, inclusiv accesoriile de ridicare, trebuie astfel proiectate și construite încât să suporte suprasarcina aplicată la încercările statice, fără producerea de deformări permanente sau de defecte evidente. Calculele de rezistență trebuie să includă valoarea coeficientului de încercare statică ales pentru garantarea unui nivel corespunzător de siguranță. Coeficientul respectiv are, de regulă, următoarele valori:

- (a) mașini sau produse conexe acționate manual, inclusiv accesorii de ridicare: 1,5;
- (b) alte mașini sau produse conexe: 1,25.

Mașinile sau produsele conexe trebuie astfel proiectate și construite încât să suporte, fără a suferi vreo defectare, încercările dinamice efectuate la o valoare egală cu produsul dintre sarcina utilă de lucru maximă și coeficientul de încercare dinamică. Coeficientul de încercare dinamică menționat se alege astfel încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță: coeficientul este, de regulă, egal cu 1,1. De regulă, încercările se efectuează la vitezele nominale prevăzute. În cazul în care circuitul de comandă al mașinii sau al produsului conex permite mai multe deplasări simultane, încercările trebuie efectuate în condițiile cel mai puțin favorabile și, de regulă, prin combinarea deplasărilor în cauză.

4.1.2.4. Scripeți, tamburi, role, cabluri și lanțuri

Diametrul scripeților, tamburilor și al roletelor trebuie să corespundă dimensiunii cablurilor sau lanțurilor folosite.

Tamburii și rolele trebuie să fie proiectate, construite și instalate astfel încât cablurile sau lanțurile folosite să poată fi înfășurate fără a se desface.

Cablurile folosite direct pentru ridicarea sau susținerea sarcinii nu trebuie să prezinte matisiri, în afara terminațiilor. Sunt, cu toate acestea, admise matisirile în cazul instalațiilor proiectate a fi modificate în mod frecvent, conform necesităților de utilizare.

Coeficientul de lucru pentru cabluri și terminațiile acestora, considerate împreună, trebuie să fie astfel ales încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță. De regulă, coeficientul respectiv este egal cu 5.

Coeficientul de lucru pentru lanțurile de ridicare trebuie să fie astfel ales încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță. De regulă, coeficientul respectiv este egal cu 4.

Pentru a verifica realizarea unui coeficient de lucru corespunzător, producătorul trebuie să efectueze încercările necesare sau să dispună efectuarea acestora pentru fiecare tip de lanț și cablu folosit direct la ridicarea sarcinii, precum și pentru terminațiile cablului.

4.1.2.5. Accesorii de ridicare și componentele acestora

La stabilirea dimensiunilor pentru accesoriile de ridicare și componentele acestora trebuie avute în vedere efectele de oboseală și îmbătrânire aferente unui număr de cicluri de funcționare corelat cu durata de viață proiectată a acestora, astfel cum este prevăzută în condițiile de funcționare pentru o anumită destinație.

Mai mult:

- (a) coeficientul de lucru pentru combinațiile cablu/terminație trebuie ales astfel încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță; coeficientul respectiv este, de regulă, egal cu 5. Cablurile nu trebuie să conțină matisiri sau noduri, în afara terminațiilor;
- (b) în cazul în care se utilizează lanțuri cu zale sudate, trebuie să se aleagă tipul cu zale scurte. Coeficientul de exploatare al lanțurilor trebuie ales astfel încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță; coeficientul respectiv este, de regulă, egal cu 4;

- (c) coeficientul de sarcină pentru cabluri textile, chingi sau benzi depinde de material, metoda de fabricație, dimensiuni și utilizare. Acest coeficient trebuie ales astfel încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță; coeficientul respectiv este, de regulă, egal cu 7, cu condiția ca materialele folosite să se dovedească a fi de foarte bună calitate, iar metoda de fabricație să fie corespunzătoare destinației preconizate. În caz contrar, coeficientul este, de regulă, stabilit la o valoare mai mare pentru garantarea unui nivel echivalent de siguranță. Cablurile textile, chingile și benzile nu trebuie să aibă noduri, legături sau matisiri în afara terminațiilor chingii, cu excepția cazului unei chingi fără sfârșit;
- (d) toate componentele metalice care fac parte dintr-o chingă sau care sunt utilizate împreună cu acesta trebuie să aibă un coeficient de lucru ales astfel încât să garanteze un nivel corespunzător de siguranță; coeficientul respectiv este, de regulă, egal cu 4;
- (e) sarcina utilă maximă a unei chingi cu mai multe brațe se determină pe baza coeficientului de sarcină al brațului celei mai slab, a numărului de brațe și a factorului de reducere care depinde de configurația chingii;
- (f) pentru a verifica realizarea unui coeficient de sarcină corespunzător, producătorul trebuie să efectueze încercările necesare sau să dispună efectuarea acestora pentru fiecare tip de componentă prevăzută la literele (a)–(d).

4.1.2.6. Controlul deplasărilor

Dispozitivele de control al deplasărilor trebuie să acționeze astfel încât mașina sau produsul conex pe care sunt instalate să fie în condiții de siguranță.

- (a) Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite sau prevăzute cu dispozitive astfel încât să se mențină amplitudinea deplasării componentelor în limitele prevăzute. Acționarea acestor dispozitive trebuie precedată, acolo unde este cazul, de un avertisment;
- (b) În cazul în care, în același loc, se pot manevra simultan mai multe mașini sau produse conexe fixe sau montate pe șine și există riscul unei coliziuni, respectivele mașini trebuie proiectate și construite astfel încât să facă posibilă echiparea cu sisteme care să permită evitarea respectivelor riscuri.
- (c) Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate și construite astfel încât să nu se producă alunecări periculoase ale sarcinilor sau căderea liberă și neașteptată a acestora, chiar și în cazul unei întreruperi parțiale sau totale a alimentării cu energie sau în cazul în care operatorul oprește funcționarea mașinilor.
- (d) Nu trebuie să fie posibilă, în condiții normale de funcționare, coborârea încărcăturii doar prin acționarea frânei de fricțiune, cu excepția mașinilor sau a produselor conexe a căror funcție necesită funcționarea în acest mod.

- (e) Dispozitivele de reținere a sarcinii trebuie proiectate și construite astfel încât să se evite scăparea din neglijență a sarcinii încărcate.

4.1.2.7. Deplasarea sarcinilor în timpul manevrelor

Postul de lucru al mașinilor trebuie amplasat astfel încât să asigure un câmp de vizibilitate cât mai larg asupra traiectoriilor părților în mișcare, pentru a se evita posibile coliziuni cu persoane, echipamente sau alte mașini care ar putea efectua manevre în același timp și care pot constitui eventuale pericole.

Mașinile cu sarcini ghidate trebuie proiectate și construite astfel încât să se evite rănirea persoanelor prin deplasarea sarcinii, a suportului de transportare sau a contragreutăților, dacă există.

4.1.2.8. Mașini care deserveșc niveluri de descărcare fixe

4.1.2.8.1. Deplasarea suportului de transportare

Deplasarea suportului de transportare a mașinilor care deserveșc niveluri de descărcare fixe trebuie să aibă ghidaj rigid către și la nivelurile de descărcare. Sistemele de tip foarfecă sunt, de asemenea, considerate ghidaje rigide.

4.1.2.8.2. Accesul la suportul de transportare

În cazul în care la suportul de transportare au acces persoane, mașina trebuie proiectată și construită astfel încât să se asigure poziția staționară a suportului de transportare pe timpul accesului, în special la încărcare sau descărcare.

Mașina trebuie proiectată și construită astfel încât să nu se creeze un risc de împiedicare din cauza diferenței de înălțime dintre suportul de transportare și nivelul de descărcare deservit.

4.1.2.8.3. Riscuri datorate contactului cu suportul de transportare aflat în mișcare

În cazul în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la punctul 4.1.2.7 al doilea paragraf, accesul în zona de deplasare trebuie să fie interzis pe durata funcționării normale.

În cazul în care, în timpul inspecției sau al întreținerii, există riscul ca persoanele aflate dedesubtul sau deasupra suportului de transportare să fie strivite între suportul de transportare și orice părți fixe, trebuie asigurat un spațiu suficient, fie sub forma unor refugii, fie prin intermediul unor dispozitive mecanice pentru blocarea deplasării suportului de transportare.

4.1.2.8.4. Riscul asociat căderii sarcinii de pe suportul de transportare

În cazul în care există un risc asociat căderii sarcinii de pe suportul de transportare, mașina trebuie proiectată și construită astfel încât să se evite acest risc.

4.1.2.8.5. Rampe de descărcare

Trebuie prevenite riscurile asociate contactului dintre persoanele de la nivelul de descărcare și suportul de transportare aflat în mișcare sau alte părți în mișcare.

În cazul în care există riscul căderii persoanelor în zona de deplasare atunci când suportul de transportare nu se află la nivelul de descărcare, trebuie prevăzute balustrade pentru prevenirea riscului respectiv. Direcția de deschidere a balustradelor nu trebuie să fie înspre zona de deplasare. Acestea trebuie prevăzute cu un dispozitiv de interblocare asociat unui dispozitiv de blocare controlat de pe poziția suportului de transportare pentru prevenirea:

- (a) mișcărilor periculoase ale suportului de transportare până la închiderea și blocarea balustradelor;
- (b) deschiderii accidentale a balustradei înainte de oprirea suportului de transportare la nivelul de descărcare respectiv.

4.1.3. Adecvarea la scop

La introducerea pe piață sau la prima punere în funcțiune a mașinilor sau a produselor conexe de ridicare, inclusiv a accesoriilor de ridicare, producătorul trebuie să ia măsurile corespunzătoare sau să dispună luarea acestora pentru a se asigura că mașina sau produsul conex, inclusiv accesoriile de ridicare, care sunt gata de utilizare — fie manuală, fie acționată electric — își pot îndeplini funcționalitățile prevăzute în condiții de siguranță.

Toate mașinile sau produsele conexe de ridicare pregătite pentru punerea în funcțiune trebuie supuse încercărilor statice și dinamice prevăzute la punctul 4.1.2.3.

În cazul în care mașina sau produsul conex nu poate fi asamblat la sediul producătorului, producătorul ia măsurile corespunzătoare la locul de utilizare. În celelalte situații, măsurile trebuie luate fie la sediul producătorului, fie la locul de utilizare.

4.2. CERINȚE PENTRU MAȘINILE SAU PRODUSELE CONEXE CU ALTĂ SURSĂ DE ENERGIE DECÂT EFORTUL MANUAL

4.2.1. Controlul deplasărilor

Pentru controlul deplasărilor mașinilor sau ale produselor conexe sau echipamentelor acestora trebuie folosite dispozitive de acționare care necesită presiune constantă. Cu toate acestea, pentru deplasările parțiale sau complete care nu implică riscul unei coliziuni a sarcinii sau a mașinii ori produsului conex, dispozitivele respective pot fi înlocuite prin dispozitive de control care să permită oprirea automată în poziții prestabilite fără a fi necesar ca operatorul să dețină un dispozitiv de control care necesită presiune constantă.

4.2.2. Controlul asupra sarcinii

Mașinile sau produsele conexe cu sarcină utilă maximă de cel puțin 1 000 kg sau cu moment de răsturnare de cel puțin 40 000 Nm trebuie prevăzute cu dispozitive pentru avertizarea operatorului și prevenirea mișcărilor periculoase în caz de:

- (a) supraîncărcare, fie ca urmare a depășirii sarcinii utile maxime sau a momentului maxim al sarcinii, sau
- (b) depășire a momentului de răsturnare.

4.2.3. Instalații ghidate prin cabluri

Suporturile de transportare pe cablu, echipamentele de tractare sau suporturile echipamentelor de tractare trebuie susținute cu contragreutăți sau printr-un dispozitiv care să permită controlul permanent al tensiunii.

4.3. INFORMAȚII ȘI MARCAJE

4.3.1. Lanțuri, cabluri și benzi

Fiecare lungime de lanț, cablu sau bandă ce nu face parte dintr-un ansamblu trebuie să prezinte o marcă sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, o plăcuță sau un inel nedetașabil cu denumirea și adresa producătorului și cu datele de identificare înscrise în certificatul aferent.

Certificatul menționat trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- (a) denumirea și adresa producătorului;

- (b) o descriere a lanțului sau cablului, inclusiv:
 - (i) dimensiunea nominală a acestuia;
 - (ii) tipul de construcție;
 - (iii) materialul din care este fabricat și
 - (iv) orice tratamente metalurgice speciale aplicate materialului;
- (c) metoda de încercare utilizată;
- (d) sarcina maximă la care poate fi supus lanțul sau cablul în exploatare. Se poate indica o serie de valori care să corespundă diverselor destinații preconizate.

4.3.2. Accesorii de ridicare

Accesoriile de ridicare trebuie să indice următoarele detalii:

- (a) identificarea materialului, în cazul în care această informație este necesară pentru utilizarea în siguranță;
- (b) sarcina utilă maximă.

În cazul accesoriilor de ridicare care nu permit fizic aplicarea mărcilor, detaliile prevăzute la primul alineat trebuie afișate pe o plăcuță sau pe alte suporturi echivalente, bine fixate pe accesorii.

Detaliile trebuie să fie lizibile și să fie amplasate într-un loc unde nu pot să dispară ca urmare a uzurii sau nu pot să afecteze rezistența accesoriilor.

4.3.3. Mașini sau produse conexe de ridicare

Sarcina utilă maximă trebuie marcată vizibil pe mașina sau produsul conex de ridicare. Marcajul respectiv trebuie să fie lizibil, indelebil și în formă necodată.

În cazul în care sarcina utilă maximă depinde de configurația mașinii sau a produsului conex de ridicare, fiecare post de lucru trebuie prevăzut cu o plăcuță de sarcină care să indice, de preferat sub formă de grafic sau de tabele, sarcina utilă permisă pentru fiecare configurație.

Mașinile sau produsele conexe pentru ridicarea exclusivă a mărfurilor, prevăzute cu un suport de transportare care să permită accesul persoanelor, trebuie să poarte un avertisment în formă clară și indelebilă asupra interdicției de ridicare a persoanelor. Avertismentul respectiv trebuie să fie vizibil în fiecare zonă prin care este posibil accesul.

4.4. INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

4.4.1. Accesorii de ridicare

Fiecare accesoriu de ridicare sau fiecare lot de accesorii de ridicare indivizibil din punct de vedere comercial trebuie să fie însoțit de instrucțiuni care să indice un set minim de detalii, după cum urmează:

- (a) utilizarea preconizată;
- (b) limitele de utilizare [în special pentru accesorii de ridicare cum ar fi cele cu ventuze magnetice sau vacuumatice care nu se conformează în întregime punctului 4.1.2.6 litera (e)];
- (c) instrucțiuni de asamblare, utilizare și întreținere;
- (d) coeficientul de încercare statică utilizat.

4.4.2. Mașini sau produse conexe de ridicare

Mașinile sau produsele conexe de ridicare trebuie să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare care să cuprindă informații asupra următoarelor:

- (a) caracteristicile tehnice ale mașinii sau ale produsului conex de ridicare, în special:
 - (i) sarcina utilă maximă și, dacă este necesar, o copie a plăcuței de sarcină sau a tabelului de sarcini prevăzut la punctul 4.3.3 al doilea paragraf;

- (ii) reacțiile la suporturi sau ancore și, dacă este necesar, caracteristicile șinelor;
 - (iii) dacă este necesar, definirea și mijloacele de instalare a balastului;
- (b) conținutul jurnalului mașinii, în cazul în care acesta nu este furnizat împreună cu mașina de ridicare;
 - (c) instrucțiuni de utilizare, în special pentru a compensa lipsa vizibilității directe asupra sarcinii din unghiul operatorului;
 - (d) dacă este necesar, un raport de încercări care să prezinte în detaliu încercările statice și dinamice efectuate de către sau în numele producătorului;
 - (e) în cazul mașinilor sau al produselor conexe de ridicare care nu sunt asamblate la sediul producătorului în forma în care urmează a fi folosite, instrucțiunile necesare pentru efectuarea măsurărilor menționate la punctul 4.1.3 înainte de prima lor punere în funcțiune.

5. CERINȚE SUPLIMENTARE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA PENTRU MAȘINILE SAU PRODUSELE CONEXE DESTINATE LUCRULUI ÎN SUBTERAN

Mașinile sau produsele conexe destinate utilizării subterane, trebuie să îndeplinească toate cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul capitol (a se vedea Principiile generale punctul 4).

5.1. RISCURI ASOCIATE LIPSEI DE STABILITATE

Suporturile mecanizate de acoperiș trebuie proiectate și construite astfel încât să se mențină o direcție dată la deplasare și să nu alunece înaintea și în timpul încărcării sarcinii sau după înlăturarea acesteia. Acestea trebuie prevăzute cu ancoraje pentru plăcile superioare ale fiecărui stâlp hidraulic de susținere.

5.2. DEPLASAREA

Suporturile mecanizate de acoperiș trebuie să permită deplasarea liberă a persoanelor.

5.3. DISPOZITIVE DE CONTROL

Comenzile de accelerație și frânare a deplasării mașinilor cu rulare pe șine trebuie să fie acționate manual. Cu toate acestea, dispozitivele de activare pot fi operate cu pedale.

Dispozitivele de control ale suporturilor mecanizate de acoperiș trebuie să fie astfel proiectate și poziționate încât operatorii să se afle la adăpostul unui suport fix în timpul operațiunilor de deplasare. Dispozitivele de control trebuie să fie protejate împotriva acționării accidentale.

5.4. OPRIREA

Mașinile autopropulsate pe șine, destinate utilizării subterane, trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de activare care să acționeze circuitul care controlează deplasarea mașinii și să oprească deplasarea în cazul în care operatorul pierde controlul asupra deplasării.

5.5. PREVENIREA INCENDIILOR

Cerințele de la punctul 3.5.2 litera (b) sunt obligatorii în ceea ce privește mașinile sau produsele conexe care cuprind părți ușor inflamabile.

Sistemul de frâne al mașinilor sau produselor conexe destinate utilizării subterane trebuie astfel proiectat și construit încât să nu producă scântei și să nu declanșeze incendii.

Mașinile sau produsele conexe cu motoare cu ardere internă destinate utilizării subterane trebuie să fie echipate exclusiv cu motoare pe bază de combustibili cu presiune de vaporizare scăzută și care nu produc niciun fel de scântei electrice.

5.6. EMISII DE GAZE DE EȘAPAMENT

Emisiile de gaze de eșapament provenite de la motoarele cu ardere internă nu trebuie evacuate în direcție ascendentă.

6. CERINȚE SUPLIMENTARE ESENȚIALE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SECURITATEA PENTRU MAȘINILE SAU PRODUSELE CONEXE CARE PREZINTĂ RISCURI SPECIFICE ASOCIATE RIDICĂRII PERSOANELOR

Mașinile sau produsele conexe care prezintă riscuri specifice asociate ridicării persoanelor trebuie să îndeplinească toate cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în prezentul capitol (a se vedea Principiile generale punctul 4).

6.1. CONSIDERAȚII GENERALE

6.1.1. Rezistență mecanică

Suportul de transportare, inclusiv orice trape, trebuie proiectat și construit astfel încât să se asigure spațiul și rezistența corespunzătoare numărului maxim de persoane admise pe suportul de transportare și sarcinii utile maxime.

Coeficienții de lucru pentru componentele prevăzute la punctele 4.1.2.4 și 4.1.2.5 nu sunt adecvați pentru mașinile sau produsele conexe destinate ridicării persoanelor și valoarea lor trebuie, de regulă, dublată. Mașinile sau produsele conexe destinate ridicării persoanelor sau persoanelor și mărfurilor trebuie să fie prevăzute cu sistem de suspensii sau de susținere pentru suportul de transportare proiectat și construit astfel încât să asigure un nivel general corespunzător de securitate și să prevină riscul căderii suportului de transportare.

În cazul în care se folosesc cabluri sau lanțuri pentru suspendarea suportului de transportare, sunt necesare, de regulă, cel puțin două cabluri sau lanțuri independente, fiecare având propriul ancoraj.

6.1.2. Controlul asupra sarcinii pentru mașinile sau produsele conexe care nu sunt acționate prin forță manuală

Cerințele de la punctul 4.2.2 se aplică indiferent de valoarea maximă a sarcinii utile și de momentul de răsturnare, cu excepția cazului în care producătorul poate demonstra că nu există risc de supraîncărcare sau de răsturnare.

6.2. DISPOZITIVE DE CONTROL

În cazul în care cerințele de siguranță nu impun alte soluții, suportul de transportare trebuie să fie, de regulă, astfel proiectat și construit încât persoanele aflate pe suportul de transportare să dețină mijloace de control asupra deplasărilor ascendente și descendente și, dacă este necesar, asupra altor deplasări ale suportului de transportare.

În timpul funcționării, respectivele dispozitive de control trebuie să aibă prioritate asupra oricăror alte dispozitive de control asupra acelorași deplasări, cu excepția dispozitivelor de oprire de urgență.

Dispozitivele de control pentru deplasările menționate la primul paragraf trebuie să fie cu acționare care necesită presiune constantă, cu excepția cazului în care suportul de transportare este complet închis. În cazul în care nu există niciun risc de coliziune sau cădere a persoanelor sau obiectelor de pe suportul de transportare și dacă nu există alte riscuri datorate mișcărilor ascendente și descendente ale acestuia, pot fi utilizate dispozitive de control care autorizează opriri automate în poziții preselectate în locul dispozitivelor de control care necesită presiune constantă.

6.3. RISCURI PENTRU PERSOANELE AFLATE PE SUPORTUL DE TRANSPORTARE SAU ÎN INTERIORUL ACESTUIA

6.3.1. Riscuri asociate deplasărilor suportului de transportare

Mașinile sau produsele conexe pentru ridicarea persoanelor trebuie proiectate, construite sau echipate astfel încât accelerația sau decelerația suportului de transportare să nu prezinte riscuri pentru persoane.

6.3.2. Riscul căderii persoanelor de pe suportul de transportare

Suportul de transportare nu trebuie să se încline într-un grad care ar putea crea riscul căderii ocupanților, inclusiv în timpul deplasării mașinilor sau produselor conexe și a suportului de transportare.

În cazul în care suportul de transportare este proiectat ca post de lucru, trebuie luate măsurile necesare pentru asigurarea stabilității și pentru împiedicarea mișcărilor periculoase.

În cazul în care măsurile prevăzute la punctul 1.5.15 nu sunt corespunzătoare, suporturile de transportare trebuie prevăzute cu un număr suficient de puncte de ancorare corespunzătoare numărului de persoane admise pe suportul de transportare. Punctele de ancorare trebuie să fie suficient de rezistente pentru a permite utilizarea echipamentelor individuale de protecție împotriva căderii persoanelor de la înălțime.

Orice trape practicate în planșee sau plafoane și orice uși laterale trebuie proiectate și construite astfel încât să se evite deschiderea accidentală și trebuie să se deschidă într-o direcție care să înlăture orice risc de cădere în cazul deschiderii neașteptate.

6.3.3. Riscul căderii unor obiecte pe suportul de transportare

În cazul în care există riscul căderii unor obiecte pe suportul de transportare, care ar putea pune în pericol persoanele, suportul de transportare trebuie să fie prevăzut cu acoperiș protector.

6.4. MAȘINI SAU PRODUSE CONEXE CARE DESERVESC NIVELURI DE DESCĂRCARE FIXE

6.4.1. Riscuri pentru persoanele aflate pe suportul de transportare sau în interiorul acestuia

Suportul de transportare trebuie proiectat și construit astfel încât să se evite riscurile asociate contactului dintre persoane și/sau obiecte aflate pe suportul de transportare sau în interiorul acestuia și orice elemente fixe sau aflate în mișcare. În cazul în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea cerinței menționate, suportul de transportare trebuie să fie el însuși complet închis, cu uși prevăzute cu dispozitive de interblocare care să nu permită deplasările periculoase ale suportului de transportare decât în cazul în care ușile sunt închise. Ușile trebuie să rămână închise în cazul în care suportul de transportare se oprește între nivelurile de descărcare și există riscul căderii de pe suportul de transportare.

Mașinile sau produsele conexe trebuie proiectate, construite și, dacă acest lucru este necesar, echipate cu dispozitive astfel încât să se prevină deplasările ascendente sau descendente necontrolate ale suportului de transportare. Aceste dispozitive trebuie să fie capabile să oprească suportul de transportare la atingerea valorii maxime a sarcinii utile și a vitezei maxime previzibile.

Acțiunea de oprire nu trebuie să provoace rănirea ocupanților ca urmare a decelerației, indiferent de condițiile de sarcină.

6.4.2. Dispozitive de control la nivelurile de descărcare

Dispozitivele de control la nivelurile de descărcare, altele decât cele de urgență, nu trebuie să provoace deplasări ale suportului de transportare:

- (a) la acționarea dispozitivelor de control ale suportului de transportare;
- (b) atunci când suportul de transportare nu se află la un nivel de descărcare.

6.4.3. Accesul la suportul de transportare

Elementele de protecție ale nivelurilor de descărcare și ale suportului de transportare trebuie proiectate și construite astfel încât să se asigure transferul în siguranță către și de la suportul de transportare, având în vedere fluxul estimat de mărfuri și persoane de transportat.

6.5. MARCAJE

Suportul de transportare trebuie să prezinte informațiile necesare legate de siguranță, inclusiv:

- (a) numărul de persoane admise pe suportul de transportare;
 - (b) sarcina utilă maximă.
-

ANEXA IV

Documentația tehnică

Partea A

Documentația tehnică pentru mașini și produse conexe

Documentația tehnică trebuie să precizeze mijloacele utilizate de producător pentru a garanta conformitatea mașinilor sau produselor conexe cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

Documentația tehnică trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

- (a) o descriere completă a mașinii sau produsului conex și a utilizării preconizate a acesteia;
- (b) documentația aferentă evaluării riscurilor prin care se demonstrează procedura urmată, inclusiv:
 - (i) o listă cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea aplicabile mașinii sau produsului conex;
 - (ii) descrierea măsurilor de protecție aplicate pentru îndeplinirea fiecărei cerințe esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea și, în cazul în care acest lucru este necesar, indicarea riscurilor reziduale asociate mașinii sau produsului conex;

- (c) planuri de proiectare și de fabricare, precum și scheme ale mașinii sau produsului conex și ale componentelor, subansamblelor și circuitelor acesteia;
- (d) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la litera (c) și a funcționării mașinii sau produsului conex;
- (e) referințele standardelor armonizate menționate la articolul 20 alineatul (1) sau ale specificațiilor comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), care au fost aplicate la proiectarea și construcția mașinii sau produsului conex. În cazul unor standarde armonizate sau specificații comune aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să precizeze părțile care au fost aplicate;
- (f) în cazul în care standardele armonizate sau specificațiile comune nu au fost aplicate sau au fost aplicate doar parțial, descrieri ale celorlalte specificații tehnice care au fost aplicate pentru a îndeplini fiecare cerință esențială privind sănătatea și securitatea aplicabilă;
- (g) rapoartele și/sau rezultatele calculelor de proiectare, ale încercărilor, ale inspecțiilor și examinărilor efectuate pentru a verifica conformitatea mașinii sau produsului conex cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea;
- (h) o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției mașinii sau produsului conex pentru a asigura conformitatea mașinii sau produsului conex produse cu specificațiile de proiectare;

- (i) o copie a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor prevăzute la punctul 1.7.4 din anexa III;
- (j) după caz, declarația UE de încorporare pentru mașinile parțial finalizate prevăzute în anexa V partea B și instrucțiunile de asamblare prevăzute în anexa XI;
- (k) după caz, copii ale declarațiilor UE de conformitate privind mașinile sau produsele conexe, precum și orice produs reglementat de alte acte din legislația de armonizare a Uniunii care este încorporat în mașini sau în produsele conexe;
- (l) pentru mașinile sau produsele conexe, fabricate în serie, măsurile interne care vor fi puse în aplicare pentru a se asigura că mașina sau produsul conex rămâne în conformitate cu prezentul regulament;
- (m) codul-sursă sau logica de programare a software-ului legat de siguranță pentru a demonstra conformitatea mașinii sau produsului conex cu prezentul regulament în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, cu condiția ca acest lucru să fie necesar pentru ca autoritățile respective să poată verifica conformitatea cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III;
- (n) în cazul mașinilor sau produselor conexe, alimentate de senzori, conduse de la distanță sau autonome, dacă operațiunile legate de siguranță sunt controlate de datele transmise de senzori, o descriere, după caz, a caracteristicilor generale, a capabilităților și a limitărilor sistemului, a datelor și a proceselor de dezvoltare, încercare și validare folosite;

- (o) rezultatele cercetărilor și încercărilor efectuate asupra componentelor, accesoriilor sau mașinii sau produsului conex, realizate de producător pentru a stabili dacă, din proiectare sau din construcție, mașina poate fi asamblată și pusă în funcțiune în condiții de siguranță.

Partea B

Documentație tehnică pentru mașinile parțial finalizate

Documentația tehnică trebuie să specifice mijloacele utilizate de producător pentru a garanta conformitatea mașinii parțial finalizate cu cerințele esențiale relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

Documentația tehnică trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

- (a) o descriere completă a mașinii parțial finalizate și a funcționării preconizate a acesteia atunci când este încorporată în sau asamblată cu o mașină sau altă mașină sau echipament parțial finalizat;
- (b) documentația de evaluare a riscurilor care să indice procedura urmată, inclusiv:
 - (i) o listă cuprinzând cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea care se aplică mașinii parțial finalizate;
 - (ii) descrierea măsurilor de protecție implementate pentru eliminarea pericolelor identificate sau pentru reducerea riscurilor și, în cazul în care acest lucru este necesar, indicarea riscurilor reziduale;

- (c) planuri de proiectare și de fabricare, precum și scheme ale mașinii parțial finalizate și ale componentelor, subansamblelor și circuitelor acesteia;
- (d) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la litera (c) și a funcționării mașinii parțial finalizate;
- (e) referințele standardelor armonizate menționate la articolul 20 alineatul (1) sau ale specificațiilor comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), care au fost aplicate la proiectarea și construcția mașinii parțial finalizate. În cazul unor standarde armonizate sau specificații comune aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să precizeze părțile care au fost aplicate;
- (f) în cazul în care standardele armonizate sau specificațiile comune nu au fost aplicate sau au fost aplicate doar parțial, descrierile celorlalte specificații tehnice care au fost aplicate pentru a îndeplini fiecare cerință esențială privind sănătatea și securitatea aplicabilă;
- (g) rapoartele și/sau rezultatele calculelor de proiectare, ale încercărilor, ale inspecțiilor și examinărilor efectuate pentru a verifica conformitatea mașinii parțial finalizate cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea;
- (h) o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției mașinii parțial finalizate pentru a asigura conformitatea mașinilor parțial finalizate produse cu specificațiile de proiectare;

- (i) o copie a instrucțiunilor de asamblare a mașinilor parțial finalizate prevăzute în anexa XI;
- (j) pentru mașinile parțial finalizate fabricate în serie, măsurile interne ce urmează a fi aplicate pentru asigurarea menținerii conformității mașinilor parțial finalizate cu cerințele esențiale aplicate privind sănătatea și securitatea;
- (k) codul-sursă sau logica programării a software-ului legat de siguranță în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, cu condiția ca acest lucru să fie necesar pentru ca autoritățile respective să poată verifica conformitatea cu cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III;
- (l) în cazul mașinilor parțial finalizate, alimentate de senzori, conduse de la distanță sau autonome, dacă operațiunile legate de siguranță sunt controlate de datele transmise de senzori, o descriere, după caz, a caracteristicilor generale, a capabilităților și a limitărilor sistemului, a datelor și a proceselor de dezvoltare, încercare și validare folosite;
- (m) rezultatele cercetărilor și încercărilor efectuate asupra componentelor, accesoriilor și mașinilor parțial finalizate, realizate de producător pentru a stabili dacă, din proiectare sau din construcție, mașina poate fi asamblată și încorporată în condiții de siguranță.

ANEXA V

Declarația UE de conformitate și declarația UE de încorporare

Partea A

Declarație UE de conformitate a mașinilor și produselor conexe nr ...¹

Declarația UE de conformitate cuprinde următoarele elemente:

1. Mașina sau produsul conex (produsul, tipul, modelul, lotul sau numărul de serie) sau mașina sau produsul conex modificat substanțial:
2. Numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:
3. Pentru mașinile de ridicat destinate instalării permanente într-o clădire sau o structură și care nu pot fi asamblate în incinta producătorului, dar pot fi asamblate numai la locul de utilizare, adresa locului respectiv:
4. Declarația de conformitate este emisă pe propria răspundere a producătorului.

¹ Producătorul poate să atribuie sau să nu atribuie un număr declarației de conformitate.

5. Obiectul declarației (identificarea mașinii sau a produsului conex, care permite trasabilitatea; în cazul în care este necesar pentru identificarea mașinii sau a produsului conex, se poate include o imagine color suficient de clară):
6. Obiectul declarației descris la punctul 5 este în conformitate cu următoarele acte din legislația de armonizare a Uniunii.
7. Trimiteri la standardele armonizate menționate la articolul 20 alineatul (1) sau la specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), care au fost aplicate, inclusiv data publicării trimiterii la standardele armonizate din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau a specificației comune, sau trimiteri la alte specificații tehnice, inclusiv data acestora, în legătură cu care se declară conformitatea. În cazul aplicării parțiale a standardelor armonizate sau a specificațiilor comune, declarația UE de conformitate trebuie să precizeze elementele care au fost aplicate:
8. După caz, organismul notificat... (denumire, număr)... a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip... (trimitere la certificatul respectiv), urmat de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C) sau conformitatea bazată pe verificarea unității de produs (modulul G) sau pe asigurarea deplină a calității (modulul H):

9. Dacă este cazul, mașina sau produsul conex face obiectul procedurii de evaluare a conformității pe baza controlul intern al producției (modulul A):

10. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

Partea B

Declarație UE de încorporare a mașinilor parțial finalizate nr ...¹

Declarația UE de încorporare trebuie să conțină următoarele elemente:

1. Mașina parțial finalizată (numărul produsului, tipul, modelul, lotul sau numărul de serie):
2. Numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:
3. Declarația de încorporare este emisă pe propria răspundere a producătorului.

¹ Atribuirea unui număr pentru declarația UE de conformitate este opțională.

4. Obiectul declarației (identificarea mașinii parțial finalizate, permițând trasabilitatea; în cazul în care este necesar pentru identificarea mașinii parțial finalizate, se poate include o imagine color suficient de clară):
5. O propoziție prin care să se indice care dintre cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III la Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁺ au fost aplicate și îndeplinite, precum și faptul că întocmirea documentației tehnice corespunzătoare s-a efectuat conform părții B din anexa IV și, după caz, o propoziție prin care să se declare conformitatea mașinii parțial finalizate cu alte acte relevante din legislația de armonizare a Uniunii.
6. Trimiteri la standardele armonizate menționate la articolul 20 alineatul (1) sau la specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), care au fost aplicate, inclusiv data standardului sau a specificației comune, sau trimiteri la alte specificații tehnice, inclusiv data acestora, în legătură cu care se declară conformitatea. În cazul aplicării parțiale a standardelor armonizate sau a specificațiilor comune, declarația UE de încorporare trebuie să precizeze elementele care au fost aplicate:

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului cuprins în documentul PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) și a se introduce numărul, data, titlul și referința de publicare în JO a regulamentului respectiv în nota de subsol.

7. Un angajament de a transmite, ca urmare a cererii motivate formulate de autoritățile naționale, informații relevante privind mașina parțial finalizată. Acesta trebuie să includă metoda de transmitere și nu trebuie să aducă atingere drepturilor de proprietate intelectuală ale producătorului mașinii parțial finalizate;
8. O declarație conform căreia mașinile parțial finalizate nu trebuie puse în funcțiune înainte ca mașinile finalizate în cadrul cărora urmează a fi încorporate să fie declarate conforme cu dispozițiile prezentului regulament:

9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

ANEXA VI

Controlul intern al producției

(Modulul A)

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că respectiva mașină sau respectivul produs conex îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică descrisă în anexa IV partea A.

3. Construcție

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de construcție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea mașinii sau a produsului conex construit cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, fiecărei mașini sau fiecărui produs conex care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate pentru fiecare model de mașină sau de produs conex în conformitate cu articolul 21 și o păstrează, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Declarația UE de conformitate identifică modelul de mașină sau de produs conex pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului prevăzute la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VII

Examinarea UE de tip (Modulul B)

1. Examinarea UE de tip este partea procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al mașinii sau al produsului conex și verifică și atestă că proiectul tehnic al mașinii sau al produsului conex corespunde cerințelor aplicabile din prezentul regulament.
2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea adecvării proiectului tehnic al mașinii sau al produsului conex, prin intermediul examinării documentației tehnice, precum și prin intermediul examinării unui specimen de mașină sau de produs conex, reprezentativ pentru producția avută în vedere (tip de producție).

3. Cerere de examinare UE de tip

Producătorul depune o cerere de examinare UE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea trebuie să cuprindă:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de un reprezentant autorizat, numele și adresa reprezentantului autorizat respectiv;

- (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) documentația tehnică descrisă în anexa IV partea A;
- (d) accesul la specimenul sau speciemenle de mașină sau de produs conex, reprezentative pentru producția avută în vedere. Organismul notificat poate solicita alte specimene dacă acest lucru este necesar pentru efectuarea programului de încercări. Pentru mașinile sau produsele conexe, produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, trebuie furnizate specimene reprezentative pentru gama diferiților utilizatori, iar pentru mașinile sau produsele conexe, produse la unitate pentru a corespunde nevoilor specifice ale unui utilizator individual, trebuie furnizat un model de bază.

4. Examinarea UE de tip

Organismul notificat:

- (a) examinează documentația tehnică pentru a evalua adecvarea proiectului tehnic al mașinii sau produsului conex. La efectuarea unei astfel de examinări, nu este necesar să se țină seama de anexa IV partea A al doilea paragraf literele (h) și (l);
- (b) pentru mașinile sau produsele conexe produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, examinează descrierea măsurilor pentru a evalua adecvarea acestora;

- (c) verifică dacă specimenul sau speciemenele au fost construite în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor armonizate sau ale specificațiilor comune relevante adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice;
- (d) efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante sau specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), acestea au fost corect aplicate;
- (e) efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica, în situația în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate sau specificațiile comune relevante adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3), dacă soluțiile adoptate de producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, satisfac cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea corespunzătoare și au fost aplicate corect.

5. Raportul de evaluare

Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care consemnează activitățile întreprinse conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, doar cu acordul producătorului.

6. Certificatul de examinare UE de tip

6.1. În cazul în care tipul respectă cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip.

Perioada de valabilitate a unui certificat nou eliberat și, după caz, a unui certificat reînnoit nu depășește cinci ani.

6.2. Certificatul de examinare UE de tip conține cel puțin următoarele informații:

- (a) denumirea și numărul de identificare ale organismului notificat;
- (b) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de un reprezentant autorizat, numele și adresa reprezentantului autorizat respectiv;
- (c) o identificare a mașinii sau produsului conex care face obiectul certificatului (numărul de tip);

- (d) o declarație care să ateste faptul că tipul de mașină sau de produs conex respectă cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea;
- (e) în cazul în care standardele armonizate sau specificațiile comune adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) au fost aplicate integral sau parțial, trimiterile la standardele sau specificațiile comune respective sau la părți ale acestora;
- (f) în cazul în care au fost aplicate alte specificații tehnice, trimiterile la respectivele specificații tehnice;
- (g) data eliberării, data de expirare și, după caz, data (datele) de reînnoire;
- (h) orice condiții legate de eliberarea certificatului.

6.3. Certificatului de examinare UE de tip îi pot fi atașate una sau mai multe anexe.

6.4. În cazul în care tipul nu îndeplinește cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare UE de tip și să informeze solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului său.

7. Revizuirea certificatului de examinare UE de tip
- 7.1. Organismul notificat se informează în permanență cu privire la orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut, care indică posibilitatea ca tipul aprobat să nu mai respecte cerințele privind sănătatea și securitatea aplicabile și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. În caz afirmativ, organismul notificat informează producătorul în consecință.
- 7.2. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat și toate modificările documentației tehnice care ar putea afecta conformitatea mașinii sau produsului conex cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea sau condițiile de valabilitate a respectivului certificat. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip.
- 7.3. Producătorul se asigură că mașina sau produsul conex continuă să îndeplinească cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea având în vedere stadiul actual al tehnologiei.
- 7.4. Producătorul solicită organismului notificat să revizuiască certificatul de examinare UE de tip în unul dintre cazurile următoare:
- (a) în cazul unei modificări a tipului aprobat menționate la punctul 7.2;

- (b) în cazul unei modificări a stadiului actual al tehnologiei menționate la punctul 7.3;
- (c) cel târziu înainte de data de expirare a certificatului.

În cazul menționat la litera (c), revizuirea poate duce la reînnoirea certificatului de examinare UE de tip numai dacă producătorul depune cererea cel mai devreme cu 12 luni și cel mai târziu cu 6 luni înaintea datei de expirare a certificatului de examinare UE de tip. În cazul în care producătorul nu respectă termenele menționate mai sus, revizuirea poate conduce numai la o aprobare sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip, iar data de expirare a certificatului este cea a certificatului inițial.

- 7.5. Organismul notificat examinează tipul de mașină sau de produs conex și, dacă este necesar din punctul de vedere al modificărilor efectuate, efectuează încercările relevante pentru a se asigura că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea. Dacă organismul notificat este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea, acesta reînnoiește certificatul de examinare UE de tip sau emite un supliment la certificatul original de examinare UE de tip. Organismul notificat se asigură că procedura de revizuire este finalizată înainte de data de expirare a certificatului de examinare UE de tip.

7.6. În cazul în care condițiile menționate la punctul 7.4 literele (a) și (b) nu sunt îndeplinite, se aplică o procedură de revizuire simplificată. Producătorul furnizează organismului notificat următoarele:

- (a) denumirea și adresa și informații de identificare a certificatului de examinare UE de tip în cauză;
- (b) confirmarea faptului că nu a avut loc nicio modificare a tipului aprobat menționat la punctul 7.2, inclusiv a materialelor, subcomponentelor sau subansamblelor, și nici a standardelor armonizate sau a specificațiilor comune relevante adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) sau a altor specificații tehnice aplicate;
- (c) confirmarea că nu a existat nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei, astfel cum se menționează la punctul 7.3; și
- (d) în cazul în care nu au fost deja furnizate, copii ale desenelor și fotografiile actuale ale produsului, marcajul și informațiile despre produs.

Atunci când organismul notificat a confirmat că nu a survenit nicio modificare a tipului aprobat menționată la punctul 7.2 și nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei menționată la punctul 7.3, se aplică procedura de revizuire simplificată și nu se efectuează examinările și încercările menționate la punctul 7.5. În acest caz, organismul notificat reînnoiește certificatul de examinare UE de tip.

Costurile aferente reînnoirii respective sunt proporționale cu sarcina administrativă a procedurii simplificate.

Dacă organismul notificat constată că nu a survenit nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei menționată la punctul 7.3, se aplică procedura stabilită la punctul 7.5.

- 7.7. Dacă, în urma revizuirii, organismul notificat concluzionează că certificatul de examinare UE de tip nu mai este valabil, acesta îl retrage, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață respectiva mașină sau respectivul produs conex.
8. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare cu privire la certificatele de examinare UE de tip și/sau orice completări la acestea pe care le-a emis sau retras și pune la dispoziția autorității sale de notificare, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a oricăror completări la acestea care au fost respinse, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau eventualele completări la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau completările la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și suplimentelor la acesta, precum și a dosarului tehnic incluzând documentația depusă de producător, pentru o perioadă de cinci ani după expirarea valabilității certificatului respectiv.

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și a suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, timp de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau produsului conex.
10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7.2, 7.4 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VIII

Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției (modulul C)

1. Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară pe propria răspundere exclusivă că respectiva mașină sau respectivul produs conex este conform cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

2. Construcție

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de construcție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea mașinii sau produsului conex construit cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

3. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

3.1. Producătorul aplică marcajul CE pe toate mașinile sau produsele conexe care sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

- 3.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate pentru fiecare model de mașină sau de produs conex și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Declarația UE de conformitate identifică mașina sau produsul conex pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

4. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 3 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe propria sa răspundere, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA IX

Conformitatea bazată pe asigurarea deplină a calității (modulul H)

1. Conformitatea bazată pe asigurarea deplină a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe propria răspundere că respectiva mașină sau respectivul produs conex respectă cerințele din prezentul regulament, care i se aplică.
2. Construcție

Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru proiectarea, construcția și inspecția produselor finite și încercarea respectivei mașini sau produs conex, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.
3. Sistemul de calitate
 - 3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru respectiva mașină sau respectivul produs conex.

Cererea trebuie să cuprindă:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de un reprezentant autorizat, numele și adresa reprezentantului autorizat respectiv;
- (b) documentația tehnică descrisă în anexa IV partea A literele (a)-(g), (i)-(k) și (m)-(o) pentru un singur model din fiecare categorie de mașini sau de produse conexe care urmează a fi fabricate.
- (c) documentația referitoare la sistemul de calitate; și
- (d) o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

3.2. Sistemul de calitate trebuie să asigure conformitatea mașinilor sau produselor conexe cu cerințele prezentului regulament care le sunt aplicabile.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător trebuie documentate sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și documentației de calitate.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată a elementelor următoare:

- (a) obiectivele referitoare la calitate și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;
- (b) specificațiile tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate sau specificațiile comune relevante adoptate de Comisie în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) nu vor fi aplicate integral, mijloacele, inclusiv alte specificații tehnice, care vor fi utilizate pentru a asigura respectarea cerințelor esențiale privind sănătatea și securitatea din prezentul regulament care se aplică mașinii sau produsului conex;
- (c) tehnicile de control și de verificare a proiectării, procesele și acțiunile sistematice care vor fi utilizate la proiectarea mașinii sau produsului conex;
- (d) tehnicile de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- (e) examinările și încercările care vor fi efectuate înainte, în cursul și în urma fabricației și a frecvenței cu care vor fi efectuate;

- (f) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.;
- (g) mijloacele prin care se monitorizează obținerea calității necesare a proiectului vizat și a produsului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta prezumă conformitatea cu cerințele respective pentru elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare din standardul armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul mașinii sau produsului conex relevant și al tehnologiei în cauză și să cunoască cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (b), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea mașinii sau produsului conex cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea respectivă trebuie să cuprindă concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Acesta notifică producătorului decizia pe care a luat-o. Notificarea respectivă trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

- 4. Supravegherea sub răspunderea organismului notificat
 - 4.1. Scopul supravegherii este de se asigura că producătorul îndeplinește în mod corect obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat.

- 4.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, la spațiile de proiectare, de construcție, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează organismului respectiv orice informație necesară, în special:
- (a) documentația privind sistemul de calitate;
 - (b) evidențele privind calitatea, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată proiectării, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
 - (c) evidențele privind calitatea, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată construcției, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.
- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări ale produsului, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Acesta furnizează producătorului un raport referitor la vizită și, dacă au fost efectuate încercări, un raport de încercare.

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate
- 5.1. Producătorul aplică marcajul de CE impus, astfel cum este stabilit în prezentul regulament, și, sub răspunderea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de mașină sau de produs conex și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Declarația UE de conformitate trebuie să identifice modelul de mașină sau de produs conex pentru care a fost întocmită.
- O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.
6. Timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau produsului conex, producătorul ține la dispoziția autorităților naționale:
- (a) documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (b);

- (b) documentația privind sistemul de calitate prevăzută la punctul 3.1 litera (c);
- (c) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
- (d) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu deciziile de aprobare a sistemului de calitate care sunt emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista deciziilor de aprobare a sistemului de calitate care sunt refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate cu privire la deciziile de aprobare a sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, cu privire la deciziile de aprobare sistemului de calitate pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA X

Conformitatea pe baza verificării unității de produs (modulul G)

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe propria răspundere că mașina sau produsul conex, care intră sub incidența punctului 4, îndeplinește cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația permite evaluarea mașinii sau a produsului conex din punctul de vedere al conformității cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III și conține o analiză și o evaluare corespunzătoare a riscului sau a riscurilor. Documentația tehnică specifică cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea și vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea mașinii sau produsului conex.

Documentația tehnică trebuie să conțină, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de un reprezentant autorizat, numele și adresa reprezentantului autorizat respectiv;
- (b) documentația tehnică pentru unitatea de mașină sau de produs conex care urmează a fi fabricat.

În plus, documentația tehnică trebuie să conțină, unde este cazul, cel puțin:

- (i) elementele prevăzute în anexa IV partea A literele (a)–(g);
- (ii) documentația referitoare la sistemul de calitate; și
- (iii) o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

- 2.1. Producătorul păstrează documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale competente pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a mașinii sau produsului conex.

3. Fabricarea

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea mașinii sau produsului conex fabricat cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele armonizate și/sau în specificațiile comune aplicabile, sau încercări echivalente, ori dispune efectuarea acestora, pentru a verifica conformitatea mașinii sau produsului conex cu cerințele esențiale aplicabile privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau a unei astfel de specificații comune, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat emite un certificat în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul de identificare al acestuia pe mașina sau produsul conex aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a mașinii sau produsului conex.

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE necesar, prevăzut la articolul 10 alineatul (2), precum și numărul de identificare al organismului notificat menționat la punctul 4, sub răspunderea acestuia din urmă, pe mașina sau pe produsul conex care îndeplinește cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III.

5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a mașinii sau a produsului conex. Declarația UE de conformitate identifică mașina sau produsul conex pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților competente, la cerere.

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2.1 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele producătorului și pe răspunderea sa, cu condiția ca aceste obligații să fie menționate în mandat.

ANEXA XI

Instrucțiuni de asamblare pentru mașinile parțial finalizate

1. Instrucțiunile de asamblare pentru mașinile parțial finalizate trebuie să conțină o descriere a condițiilor care trebuie îndeplinite pentru a se asigura că mașina parțial finalizată este încorporată corect în mașină sau într-o altă mașină sau într-un alt echipament parțial finalizat și că mașina sau o altă mașină sau un alt echipament parțial finalizat ce conține mașina parțial finalizată nu afectează sănătatea și securitatea persoanelor și, după caz, animalele domestice și bunurile și, după caz, mediul.
2. Instrucțiunile de asamblare trebuie să conțină informații corespunzătoare care să fie utilizate în instrucțiunile mașinii sau ale altor mașini sau echipamente parțial finalizate, în care urmează să fie asamblate mașina parțial finalizată. Fiecare instrucțiune de asamblare trebuie să conțină, dacă este cazul, cel puțin următoarele informații:
 - (a) descrierea generală a mașinii parțial finalizate;
 - (b) desenele, diagramele, descrierile și explicațiile necesare pentru încorporarea în mașina finală, pentru întreținerea și repararea mașinii parțial finalizate și pentru verificarea funcționării sale corecte;

- (c) avertismente privind modurile în care nu trebuie utilizată mașina parțial finalizată, constatate din experiență;
- (d) instrucțiunile de asamblare, instalare și conectare, inclusiv desenele, diagramele și modurile de fixare și descrierea șasiului sau a instalației pe care urmează a fi montată mașina parțial finalizată;
- (e) informații privind modul în care zgomotul sau vibrațiile ar putea fi reduse prin încorporare;
- (f) informații privind cerințele esențiale privind sănătatea și securitatea prevăzute în anexa III, aplicabile mașinii parțial finalizate;
- (g) caracteristicile esențiale ale uneltelor care se pot instala pe mașina parțial finalizată;
- (h) condițiile în care mașina parțial finalizată îndeplinește cerința de stabilitate, transport, asamblare, dezasamblare în cazul scoaterii din funcțiune, testare sau defectări previzibile;
- (i) instrucțiuni pentru a garanta că transportul, manevrarea și operațiile de stocare se pot realiza în condiții de siguranță, fiind indicată masa mașinii parțial finalizate și a diverselor piese componente atunci când acestea urmează să fie transportate separat în mod regulat;

- (j) metoda de operare care trebuie respectată în caz de accident sau defectare; în cazul în care există probabilitatea apariției unui blocaj, metoda de operare care trebuie de urmat în vederea deblocării în condiții de siguranță a echipamentului;
- (k) descrierea operațiilor de reglare și întreținere care trebuie efectuate de către utilizator și măsurile de întreținere preventivă care trebuie respectate cu luarea în considerare a proiectului;
- (l) instrucțiuni pentru ajustarea și întreținerea în condiții de siguranță, inclusiv măsurile de protecție care trebuie luate în cadrul acestor operațiuni;
- (m) specificațiile pieselor de schimb care trebuie utilizate, atunci când acestea afectează sănătatea și securitatea operatorilor;
- (n) o descriere clară a versiunii instrucțiunilor de asamblare care corespunde modelului în cauză de mașină parțial finalizată.

În cazul în care mașina parțial finalizată este destinată utilizării în mașinile menționate în anexa III capitolele 2-6, instrucțiunile de asamblare trebuie să conțină, de asemenea, informațiile pertinente care trebuie utilizate în instrucțiunile de utilizare a mașinilor respective.

3. Instrucțiunile de asamblare pentru mașinile parțial finalizate trebuie să conțină declarația UE de încorporare sau website-ul sau codul care poate fi citit automat unde poate fi accesată declarația UE de încorporare.

ANEXA XII

Tabel de corespondență

Directiva 2006/42/CE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 9
Articolul 4 alineatele (1) și (2)	Articolul 8
Articolul 4 alineatele (3) și (4)	—
Articolul 5	Articolele 10 și 11
Articolul 6	Articolul 4
Articolul 7	Articolul 20 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1) și articolul 7 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (2)	—
Articolul 9	—
Articolul 10	Articolul 44 alineatul (3)
Articolul 11	Articolele 43, 44 și 45
Articolul 12	Articolul 25
Articolul 13	Articolul 11
Articolul 14 (și anexa XI)	Articolele 26–42
Articolul 15	Articolul 5
Articolul 16	Articolele 23 și 24
Articolul 17	Articolul 46
Articolul 18	Articolul 49
Articolul 19	—
Articolul 20	—
Articolul 21	Articolul 53

Directiva 2006/42/CE	Prezentul regulament
Articolul 21 a	Articolul 47
Articolul 22	Articolul 48
Articolul 23	Articolul 50
Articolul 24	–
Articolul 25	Articolul 51
Articolul 26	–
Articolul 27	–
Articolul 28	Articolul 54 (primul paragraf)
Articolul 29	Articolul 54 (al doilea și al treilea paragraf)
Anexa I - Principii generale și punctul 1.1.1 (Definiții)	Anexa III – Partea A (Definiții) și partea B (Principii generale)
Anexa I punctele 1.1.2-1.1.8	Anexa III capitolul 1
Anexa I punctul 2	Anexa III capitolul 2
Anexa I punctul 3	Anexa III capitolul 3
Anexa I punctul 4	Anexa III capitolul 4
Anexa I punctul 5	Anexa III capitolul 5
Anexa I punctul 6	Anexa III capitolul 6
Anexa II, părțile A și B	Anexa V părțile A și B
Anexa III	–
Anexa IV	Anexa I
Anexa V	Anexa II
Anexa VI	Anexa XI
Anexa VII, părțile A și B	Anexa IV părțile A și B

Directiva 2006/42/CE	Prezentul regulament
Anexa VIII, coroborată cu articolul 12 alineatul (3) litera (a)	Anexa VI
Anexa VIII, coroborată cu articolul 12 alineatul (3) litera (b)	Anexa VIII
Anexa IX	Anexa VII
Anexa X	Anexa IX
Anexa XI	Articolul 30