



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

**Bruselj, 10. maj 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o strojih

UREDBA (EU) 2023/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

o strojih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 517, 22.12.2021, str. 67.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 18. aprila 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ je bila sprejeta v okviru vzpostavitve enotnega trga, da se harmonizirajo zdravstvene in varnostne zahteve za stroje v vseh državah članicah in odpravijo ovire za trgovino s stroji med državami članicami.
- (2) Področje strojev je pomemben del strojne industrije in je eden izmed stebrov industrije v gospodarstvu Unije. Družbene stroške zaradi velikega števila nesreč, ki jih neposredno povzroči uporaba strojev, je mogoče znižati že s samo varno zasnovo in izdelavo strojev ter z njihovo pravilno namestitvijo in vzdrževanjem.
- (3) Izkušnje pri uporabi Direktive 2006/42/ES so pokazale pomanjkljivosti in nedoslednosti glede zajetih proizvodov in postopkov ugotavljanja skladnosti. Zato je treba določbe iz navedene direktive izboljšati, poenostaviti in prilagoditi potrebam trga ter določiti jasna pravila v zvezi z okvirom, v katerem so lahko proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, dostopni na trgu.
- (4) Ker se morajo pravila, ki določajo zahteve za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, zlasti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ter postopki ugotavljanja skladnosti, enotno uporabljati za vse upravljalce po vsej Uniji in ne smejo omogočati različnega izvajanja v državah članicah, bi bilo treba Direktivo 2006/42/ES nadomestiti z uredbo.

¹ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

- (5) Države članice so na svojem ozemlju odgovorne za varovanje zdravja in varnosti ljudi, zlasti delavcev in potrošnikov ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, za varstvo okolja, predvsem v povezavi s tveganji, ki izhajajo iz predvidene uporabe ali vsake razumno predvidljive napačne uporabe strojev ali sorodnih proizvodov. Da se izogne dvomom, bi bilo treba med domače živali šteti tudi rejne živali.
- (6) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹ določa pravila za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti ter splošna načela glede oznake CE. Navedena uredba bi se morala uporabljati za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, da se zagotovi, da navedeni proizvodi, vključeni v prosti pretok blaga znotraj Unije, izpolnjujejo zahteve, ki določajo visoko raven zaščite javnih interesov, kot sta varovanje zdravja in varnosti ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine, in, kadar je ustrezno, okolja.

¹ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

- (7) Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta¹ določa pravila o nadzoru trga in proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. Ker je Direktiva 2006/42/ES navedena v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1020, navedena uredba že velja za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Vendar se Uredba (EU) 2019/1020 uporablja za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, če ni posebnih določb z istim ciljem, s katerimi se bolj specifično urejajo posebni vidiki nadzora trga in izvrševanja.
- (8) Uredba (EU) 2019/1020 določa naloge gospodarskih subjektov v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja določena harmonizacijska zakonodaja Unije. Določa tudi, da se taki proizvodi dajo na trg samo, če obstaja gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki je odgovoren za te naloge. Navedena harmonizacijska zakonodaja Unije vključuje Direktivo 2006/42/ES. Zato se proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, dajejo na trg samo, če obstaja gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki je odgovoren za naloge iz Uredbe (EU) 2019/1020 v zvezi s temi proizvodi.

¹ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

- (9) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ določa skupna načela in referenčne določbe, ki naj bi se uporabljale v sektorski zakonodaji. Za zagotavljanje usklajenosti z drugo sektorsko zakonodajo za proizvode je ustrezno nekatere določbe te uredbe uskladiti z navedenim sklepom, razen če sektorske specifičnosti zahtevajo drugačno rešitev. Zato bi bilo treba nekatere opredelitve, splošne obveznosti gospodarskih subjektov, pravila o domnevi o skladnosti, pravila o EU izjavi o skladnosti, pravila o oznaki CE, zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, pravila o postopkih priglasitve in postopkih ugotavljanja skladnosti ter pravila o postopkih za obravnavo strojev ali sorodnih proizvodov ter, kadar je ustrezno, delno dokončanih strojev, ki predstavljajo tveganje, prilagoditi referenčnim določbam iz navedenega sklepa.
- (10) Ta uredba bi morala zajemati proizvode, ki so, ko so dani na trg, novi za trg Unije in so novi proizvodi, ki jih izdelata proizvajalec s sedežem v Uniji, oziroma novi ali rabljeni proizvodi, ki so uvoženi iz tretje države.
- (11) Kadar obstaja možnost, da bo stroje ali sorodne proizvode uporabljal potrošnik, torej nepoklicni uporabnik, bi moral proizvajalec pri zasnovi in izdelavi proizvodov upoštevati dejstvo, da potrošnik nima enakega znanja in izkušenj pri rokovanju s stroji ali sorodnimi proizvodi. Enako velja, kadar se stroj ali sorodni proizvod običajno uporablja za zagotavljanje storitev potrošniku.

¹ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (12) V zadnjem času so na trg dani naprednejši stroji, ki so manj odvisni od človeških upravljalcev. Taki stroji opravljajo opredeljene naloge in delujejo v strukturiranih okoljih, vendar se lahko v tem kontekstu naučijo izvajati nova dejanja in postanejo bolj avtonomni. Nadaljnje izboljšave strojev, ki so že v veljavi ali jih je mogoče pričakovati, vključujejo obdelavo informacij v realnem času, reševanje problemov, premičnost, senzorske sisteme, učenje, prilagodljivost in sposobnost delovanja v nestrukturiranih okoljih (na primer gradbiščih). Poročilo Komisije o vprašanjih varnosti in odgovornosti, ki jih sprožajo umetna inteligenca, internet stvari in robotika z dne 19. februarja 2020, navaja, da pojav novih digitalnih tehnologij, kot so umetna inteligenca, internet stvari in robotika, predstavlja nove izzive na področju varnosti proizvodov. V poročilu je ugotovljeno, da veljavna zakonodaja EU o varnosti proizvodov, vključno z Direktivo 2006/42/ES, vsebuje veliko vrzeli v zvezi s tem, ki jih je treba odpraviti. Zato bi morala ta uredba zajemati varnostna tveganja, ki izhajajo iz novih digitalnih tehnologij.
- (13) Za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine in, kadar je ustrezno, okolja bi se morala ta uredba uporabljati za vse oblike dobave proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, vključno s prodajo na daljavo iz Uredbe (EU) 2019/1020.

- (14) Da bi se zagotovila pravna varnost, bi bilo treba jasno določiti področje uporabe te uredbe in čim natančneje opredeliti pojme, povezane z njeno uporabo.
- (15) Da bi bilo področje uporabe te uredbe dovolj jasno, bi bilo treba razlikovati med stroji, sorodnimi proizvodi in delno dokončanimi stroji. Poleg tega bi bilo treba sorodne proizvode razumeti tako, da vključujejo zamenljivo opremo, varnostne komponente,движне pripomočke, verige, vrvi in oprtnice ter odstranljive naprave za mehanski prenos, ki so vsi proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.
- (16) Da ne bi prišlo do prekrivanja zakonodaje za isti proizvod, je primerno s področja uporabe te uredbe izključiti orožje, vključno s strelnim orožjem, za katero velja Direktiva (EU) 2021/555 Evropskega parlamenta in Sveta¹.

¹ Direktiva (EU) 2021/555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o nadzoru nabave in posedovanja orožja (UL L 115, 6.4.2021, str. 1).

- (17) Namen te uredbe je obravnavati tveganja, ki izhajajo iz delovanja strojev in ne iz prevoza blaga, oseb ali živali. Zato se ta uredba ne bi smela uporabljati za prevozna sredstva v zračnem, vodnem in železniškem prometu, čeprav bi se morala še vedno uporabljati za stroje, nameščene na ta prevozna sredstva. Cestna prevozna sredstva, ki še niso zajeta v posebnem pravnem aktu Unije, bi morala urejati ta uredba, razen v zvezi s tveganji, ki bi se lahko pojavili v prometu po javnih cestah. To pomeni, da so vozila, vključno z električnimi kolesi, električnimi skiroji in drugimi napravami za osebno mobilnost, za katere ni potrebna EU-homologacija na podlagi Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta¹ ali Uredbe (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta² ali odobritev na podlagi Uredbe (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta³, zajeta v tej uredbi.

¹ Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 60, 2.3.2013, str. 1).

² Uredba (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru dvo- ali trikolesnih vozil in štirikolesnikov (UL L 60, 2.3.2013, str. 52).

³ Uredba (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o odobritvi in tržnem nadzoru motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, spremembi uredb (ES) št. 715/2007 in (ES) št. 595/2009 ter razveljavitvi Direktive 2007/46/ES (UL L 151, 14.6.2018, str. 1).

- (18) Gospodinjski aparati, namenjeni domači uporabi, ki niso električno pohištvo, zvočna in slikovna oprema, oprema za informacijsko tehnologijo, pisarniški stroji, nizkonapetostna stikala in naprave za krmiljenje ter elektromotorji spadajo na področje uporabe Direktive 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹, zato bi jih bilo treba izključiti s področja uporabe te uredbe. Nekateri od teh proizvodov, na primer pralni stroji, vse bolj vključujejo funkcije Wi-Fi, in so zato zajeti v Direktivi 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta² kot radijska oprema. Tudi te proizvode bi bilo treba izključiti s področja uporabe te uredbe.

¹ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je zasnovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 35).

² Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

- (19) Z razvojem področja strojev se vse bolj uporabljajo digitalna sredstva, programska oprema pa ima vse pomembnejšo vlogo pri zasnovi strojev. Zato je treba prilagoditi opredelitev strojev. V zvezi s tem bi morali stroji, v katere je treba le še naložiti programsko opremo, namenjeno njihovi posebni uporabi, ki jo je predvidel proizvajalec in za katere je treba uporabiti postopek ugotavljanja skladnosti, spadati pod opredelitev strojev in ne pod opredelitev sorodnih proizvodov ali delno dokončanih strojev. Poleg tega opredelitev varnostnih komponent ne bi smela zajemati le fizičnih naprav, temveč tudi digitalne. Da bi se upoštevala vse večja uporaba programske opreme kot varnostne komponente, bi bilo treba programsko opremo, ki opravlja varnostno funkcijo in je samostojno dana na trg, obravnavati kot varnostno komponento.
- (20) Za nekatere sestavne dele, vključene v okvirni seznam varnostnih komponent v Prilogi II, bi bilo treba glede na njihovo kritično zaščitno funkcijo prav tako uporabiti posebne postopke ugotavljanja skladnosti in jih vključiti v Prilogo I.
- (21) Delno dokončan stroj je proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki ga je treba nadalje sestaviti, da bi se lahko uporabljal za določen namen, in sicer za dobro opredeljene operacije, za katere je proizvod zasnovan. Ni nujno, da se vse zahteve te uredbe uporabljajo za delno dokončane stroje, vendar je za zagotovitev varnosti proizvoda kot celote kljub temu pomembno, da se prosti pretok takih delno dokončanih strojev zagotovi s posebnim postopkom.

- (22) Kadar proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, predstavljajo tveganja, ki jih obravnavajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe, vendar so tudi v celoti ali delno zajeti v bolj posebni harmonizacijski zakonodaji Unije, kot je ta uredba, se ta uredba ne bi smela uporabljati, če navedena tveganja niso zajeta v tej drugi zakonodaji Unije. V drugih primerih bi lahko proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, predstavljali tveganja, ki niso zajeta v bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz te uredbe. Proizvodi, ki vključujejo funkcijo Wi-Fi, bi lahko na primer predstavljali tveganja, ki jih bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe ne obravnavajo, saj ta uredba ne obravnava tveganj, značilnih za to funkcijo.
- (23) Na sejnih, razstavah in predstavitev ali podobnih prireditvah bi moralo biti omogočeno razstavljanje proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe in ki ne izpolnjujejo zahtev te uredbe, saj to ne bi predstavljalo nobenega varnostnega tveganja. Vendar bi bilo treba zaradi preglednosti ustrezno obvestiti zainteresirane strani, da so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, neskladni in jih ni mogoče kupiti.

- (24) Razvoj najnovejše tehnologije na področju strojev vpliva na razvrstitev vrst strojev ali sorodnih proizvodov, navedenih v Prilogi I. Da bi se pravilno upoštevale vse vrste strojev ali sorodnih proizvodov, ki predstavljajo višji dejavnik tveganja, bi bilo treba določiti merila, s katerimi bi se ocenilo, katere vrste proizvodov bi morale biti vključene na seznam vrst strojev ali sorodnih proizvodov, za katere se uporablja strožji postopek ugotavljanja skladnosti.
- (25) Druga tveganja, povezana z novimi digitalnimi tehnologijami, so tista, ki jih povzročajo zlonamerne tretje osebe in vplivajo na varnost proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. V zvezi s tem bi morali proizvajalci sprejeti sorazmerne ukrepe, ki so omejeni na zaščito varnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. To ne izključuje uporabe drugih pravnih aktov Unije, ki posebej obravnavajo vidike kibernetске varnosti, za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.

- (26) Za zagotovitev, da stroji ali sorodni proizvodi, ko so dani na trg ali v obratovanje, ne predstavljajo zdravstvenih in varnostnih tveganj za ljudi ali domače živali ter ne škodujejo lastnini in, kadar je ustrezno, okolju, bi bilo treba določiti bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, ki jih je treba izpolniti, da se stroji ali sorodni proizvodi lahko dajo na trg. Stroji ali sorodni proizvodi bi morali biti skladni z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ko so dani na trg ali v obratovanje. Kadar se ti proizvodi pozneje fizično ali digitalno spremenijo na način, ki ga proizvajalec ni predvidel ali načrtoval, pri čemer nastanejo nova tveganja ali se povečajo obstoječa, kar lahko vpliva na varnost takšnih proizvodov, bi bilo treba spremembo šteti za bistveno, kadar so potrebni novi znatni varovalni ukrepi. Vendar se popravila in vzdrževalna dela, ki ne vplivajo na skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ne bi smela šteti za bistvene spremembe. Da bi se zagotovila skladnost takega proizvoda z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, bi morala oseba, ki izvede bistveno spremembo, opraviti novo ugotavljanje skladnosti, preden da spremenjeni proizvod na trg ali v obratovanje. Da bi se preprečilo nepotrebno in nesorazmerno breme, od osebe, ki izvede bistveno spremembo, ne bi smeli zahtevati ponovitev preizkusov in priprave nove dokumentacije v zvezi s stroji ali sorodnimi proizvodi, ki so del sestava stroja in na katere sprememba ne vpliva.

- (27) Približno 98 % podjetij na področju strojev je malih ali srednjih podjetij (MSP). Da bi se zmanjšalo regulativno breme za MSP, je pomembno, da priglašeni organi predvidijo prilagoditev pristojbin za ugotavljanje skladnosti ter jih sorazmerno znižajo glede na posebne interese in potrebe MSP.
- (28) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z zahtevami te uredbe glede na njihove vloge v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven varovanja javnih interesov, kot so varovanje zdravja in varnosti ljudi, zlasti potrošnikov in poklicnih uporabnikov, ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, ter poštena konkurenca na trgu Unije.
- (29) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da omogočajo dostopnost na trgu samo proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe in so skladni s to uredbo. Ta uredba bi morala določiti jasno in sorazmerno porazdelitev obveznosti glede na vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni in distribucijski verigi.
- (30) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in uporabniki bi morali proizvajalci in uvozniki poleg poštnega naslova navesti tudi spletno mesto, naslov elektronske pošte ali drug digitalni kontakt.

- (31) Proizvajalec je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti, saj natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (32) Proizvajalec bi moral zagotoviti tudi izvedbo ocene tveganja za proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki ga želi dati na trg ali v obratovanje. V ta namen bi moral proizvajalec določiti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki se uporabljajo za proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, in ukrepe, ki jih je treba sprejeti za odpravo tveganj, ki bi jih lahko predstavljal proizvod. Ocena tveganja bi morala obravnavati tudi prihodnje posodobitve ali razvoj programske opreme, nameščene v stroj ali sorodni proizvod, ki je predviden, ko je stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje. Tveganja, prepoznana med oceno tveganja, bi morala vključevati tista tveganja, ki bi se lahko pojavila v življenjskem ciklu proizvoda zaradi predvidenega razvoja njegovega delovanja z različnimi stopnjami avtonomije.
- (33) Varnost celotnega stroja ali sorodnega proizvoda temelji na odvisnostih in medsebojnem delovanju med njegovimi komponentami, vključujoč delno dokončane stroje, ter, po potrebi, z drugimi stroji ali sorodnimi proizvodi, ki sodelujejo pri usklajenem sestavu strojnega sistema, kar lahko rezultira tudi v sestavu stroja. Zato bi morali proizvajalci oceniti vse te interakcije pri oceni tveganja.

- (34) Bistveno je, da proizvajalec pred pripravo EU izjave o skladnosti ali EU izjave o vgradnji pripravi tehnično dokumentacijo. Od proizvajalca bi bilo treba zahtevati, da to tehnično dokumentacijo da na voljo nacionalnim organom na zahtevo ali priglašnim organom v okviru ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti. Podrobni načrti podsklopov, ki se uporabljajo pri izdelavi proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, bi se morali zahtevati le v okviru tehnične dokumentacije, kadar je poznavanje takih načrtov bistvenega pomena za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe.
- (35) Oseba, ki proizvaja stroje ali sorodne proizvode za lastno uporabo, se šteje za proizvajalca in od njega bi bilo treba zahtevati, da izpolnjuje vse s tem povezane obveznosti. V tem primeru stroj ali sorodni proizvod ni dan na trg, ker ga proizvajalec ne da na voljo drugi osebi, ampak ga uporablja sam. Vendar morajo biti taki stroji skladni s to uredbo, preden se dajo v obratovanje.

- (36) Zagotoviti je treba, da so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni z zahtevami te uredbe ter ne predstavljajo tveganja za zdravje in varnost ljudi, zlasti potrošnikov in poklicnih uporabnikov, ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti za take proizvode. Zato bi bilo treba sprejeti določbo, da morajo uvozniki zagotoviti, da so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ki jih dajo na trg, skladni z zahtevami iz te uredbe ter ne predstavljajo tveganja za zdravje in varnost ljudi, ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja. Iz istega razloga bi bilo treba določiti tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili izvedeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je oznaka CE nameščena na strojih in sorodnih proizvodih in tehnična dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (37) Pri dajanju proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, na trg bi morali uvozniki na teh proizvodih navesti svoja imena, registrirana trgovska imena ali registrirane blagovne znamke, poštna naslove, spletna mesta, naslove elektronske pošte ali druge digitalne stike, na katerih so dosegljivi. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, kadar velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere, kadar bi morali uvozniki odpreti embalažo, da bi lahko na proizvodu navedli svoja imena in naslove.

- (38) Ker distributer omogoča dostopnost proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, na trgu, potem ko jih da proizvajalec ali uvoznik na trg, bi moral distributer delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje s proizvodom, ki spada na področje uporabe te uredbe, ne vpliva negativno na skladnost proizvoda z zahtevami iz te uredbe.
- (39) Da bi se zagotovila zdravje in varnost uporabnikov proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, bi morali gospodarski subjekti zagotoviti, da vsa ustrezna dokumentacija, kot so navodila za uporabo, vsebuje natančne in razumljive informacije, je lahko razumljiva in na voljo v jeziku, ki ga uporabniki zlahka razumejo, kot ga določi zadevna država članica, upošteva tehnološki razvoj in spremembe vedenja uporabnika ter je čim bolj posodobljena. Ko so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, na trgu dostopni v embalaži, ki vsebuje več enot, bi morala biti navodila in informacije priložena najmanjši enoti, ki je na voljo na trgu.
- (40) Navodila in druga ustrezna dokumentacija se lahko zagotovijo v digitalni obliki, ki jo je mogoče natisniti. Vendar bi moral proizvajalec zagotoviti, da lahko distributerji na zahtevo uporabnika ob nakupu brezplačno zagotovijo navodila za uporabo v papirni obliki. Proizvajalec bi moral tudi predvideti, da predloži kontaktne podatke, kadar lahko uporabnik zahteva, da se navodila pošljejo po pošti.

- (41) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, ter bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo in navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom, ki spada na področje uporabe te uredbe.
- (42) Vsak gospodarski subjekt, ki da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, na tak način, da bi to lahko vplivalo na skladnost z zahtevami te uredbe, bi se moral šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (43) Zagotavljanje sledljivosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, po celotni dobavni verigi omogoča enostavnejši in učinkovitejši nadzor trga. Zato bi se moralo od gospodarskih subjektov zahtevati, da določeno obdobje hranijo informacije o svojih poslih s proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Vendar bi morala biti ta obveznost sorazmerna z vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni verigi, poleg tega pa se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, naj posodablajo informacije, ki jih niso pripravili sami.

- (44) Ta uredba bi morala biti omejena na določanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, dopolnjenih z več natančnejšimi zahtevami za nekatere vrste proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Za lažje ugotavljanje skladnosti z navedenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe in so skladni s harmoniziranimi standardi, ki so sprejeti in sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta¹ za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev.

¹ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

- (45) Sedanji okvir EU za standardizacijo, ki temelji na načelih novega pristopa iz Resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom¹ in na Uredbi (EU) št. 1025/2009, predstavlja vnaprej določen okvir za pripravo standardov, s katerimi se določa predpostavka o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe. Evropski standardi bi morali biti tržno usmerjeni, upoštevati javni interes in cilje politike, ki jih je Komisija jasno navedla v zahtevi eni ali več evropskim organizacijam za standardizacijo, da v določenem roku in na podlagi soglasja pripravijo harmonizirane standarde. Vendar bi Komisija morala imeti možnost, da v odsotnosti ustreznih sklicev na harmonizirane standarde sprejme izvedbene akte, s katerimi določi skupne specifikacije za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe, če pri tem ustrezno upošteva vlogo in funkcije organizacij za standardizacijo, kar bi izjemoma morala biti nadomestna rešitev za olajšanje obveznosti proizvajalca, da izpolnjuje te zdravstvene in varnostne zahteve, kadar je postopek standardizacije blokiran ali kadar pride do zamud pri nastajanju harmoniziranih standardov. Če je razlog za tako zamudo tehnična zapletenost zadevnega standarda, bi Komisija to morala upoštevati pred razmislekom o določitvi skupnih specifikacij.
- (46) Komisija bi morala v postopek vključiti ustrezne deležnike, da bi se skupne specifikacije, ki zajemajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe, določile na najučinkovitejši način.

¹ UL C 136, 4.6.1985, str. 1

- (47) V zvezi z objavo sklica na harmonizirane standarde v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 bi moralo razumno obdobje pomeniti obdobje, v katerem se pričakuje objava sklica na standard, njegovega popravka ali spremembe v *Uradnem listu Evropske unije*, ki ne bi smelo biti daljše od enega leta po roku za pripravo evropskega standarda, določenega v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012.
- (48) Skladnost s harmoniziranimi standardi in skupnimi specifikacijami, ki jih je določila Komisija, bi morala biti prostovoljna. Nadomestne tehnične rešitve bi morale zato biti sprejemljive, kadar je v tehnični dokumentaciji dokazana skladnost proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
- (49) Za zagotovitev varnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, bi bilo treba izpolniti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Te zahteve bi bilo treba uporabiti razsodno, da bi se upoštevale najsodobnejša tehnologija v času konstrukcije ter tehnične in gospodarske zahteve.
- (50) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za nasprotovanje harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe ali jih ne izpolnjujejo v celoti.

- (51) Za obravnavanje tveganj, ki izhajajo iz zlonamernih ukrepov tretjih oseb, ki vplivajo na varnost proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, bi morala ta uredba vključevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, v zvezi s katerimi se lahko v ustreznem obsegu domneva skladnost kot rezultat certifikata ali izjave o skladnosti, ki sta izdana na podlagi ustrezne certifikacijske sheme za kibernetsko varnost, sprejete v skladu z Uredbo (EU) 2019/881 Evropskega parlamenta in Sveta¹.
- (52) Proizvajalci bi morali pripraviti EU izjavo o skladnosti, da bi zagotovili informacije o skladnosti strojev ali sorodnih proizvodov s to uredbo. Proizvajalci bodo morda morali pripraviti EU izjavo o skladnosti tudi na podlagi drugih pravnih aktov Unije. Da bi se zagotovil učinkovit dostop do informacij za namene nadzora trga, bi bilo treba sestaviti enotno EU izjavo o skladnosti za vse pravne akte Unije. Da bi se zmanjšalo upravno breme gospodarskih subjektov, bi bilo treba omogočiti, da je lahko navedena EU izjava o skladnosti dosje, sestavljen iz ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

¹ Uredba (EU) 2019/881 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o Agenciji Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA) in o certificiranju informacijske in komunikacijske tehnologije na področju kibernetske varnosti ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 526/2013 (Akt o kibernetski varnosti) (UL L 151, 7.6.2019, str. 15).

- (53) V harmoniziranih standardih, povezanih s to uredbo, bi bilo treba upoštevati zahteve iz Direktive (EU) 2019/882 Evropskega parlamenta in Sveta¹ in Konvencijo Združenih narodov o pravicah invalidov².
- (54) Seznam proizvodov iz Priloge IV k Direktivi 2006/42/ES je do zdaj temeljil na tveganju, ki izhaja iz predvidene uporabe ali vsake razumno predvidljive napačne uporabe teh proizvodov ali njihove kritične zaščitne funkcije. Vendar se na področju strojev odkrivajo novi načini zasnove in izdelave strojev ali sorodnih proizvodov, ki bi lahko vključevali dejavnike z višjim tveganjem, ne glede na predvideno uporabo ali vsako razumno predvidljivo napačno uporabo. Na primer, sisteme s samorazvojem vedenja, ki zagotavljajo varnostne funkcije, bi bilo treba vključiti v Prilogo I zaradi njihovih značilnosti, kot so odvisnost od podatkov, nepreglednost, samostojnost in povezljivost, saj bi te lahko znatno povečale verjetnost in resnost škode ter resno vplivale na varnost stroja ali sorodnega proizvoda. Ugotavljanje skladnosti varnostne komponente ali sistema s samorazvojem vedenja, ki zagotavlja varnostne funkcije, bi zato morala opraviti tretja oseba, ne glede na to, ali je bila varnostna komponenta dana na trg neodvisno ali pa je del sistema, vgrajenega v stroj, ki je dan na trg. Vendar, kadar stroj vključuje sistem z varnostno komponento, za katero je tretja oseba že opravila ugotavljanje skladnosti v trenutku, ko je bila neodvisno dana na trg, tretji osebi ni treba ponovno certificirati tega stroja samo na podlagi vključitve takšnega sistema.

¹ Direktiva (EU) 2019/882 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o zahtevah glede dostopnosti za proizvode in storitve (UL L 151, 7.6.2019, str. 70).

² UL L 23, 27.1.2010, str. 35.

- (55) Določbe v zvezi z neodvisnim ugotavljanjem skladnosti za programsko opremo, ki zagotavlja varnostne funkcije iz te uredbe, bi se morale uporabljati le za sisteme s popolnim ali delnim samorazvojem vedenja, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij. Te določbe pa se ne bi smele uporabljati za programsko opremo, ki se ni zmožna učiti ali razvijati in je programirana le za izvajanje nekaterih avtomatiziranih funkcij strojev ali sorodnih proizvodov.
- (56) Oznaka CE, ki označuje skladnost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. V tej uredbi bi bilo treba določiti pravila o namestitvi oznake CE na strojih ali sorodnih proizvodih.
- (57) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka, ki jamči skladnost strojev ali sorodnih proizvodov z zahtevami te uredbe. Države članice bi zato morale sprejeti ustrezne ukrepe v zvezi z drugimi oznakami, ki bi lahko zavajale tretje osebe glede pomena ali oblike oznake CE.

- (58) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da so stroji ali sorodni proizvodi, ki so dostopni na trgu, skladni z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev ad hoc različic bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (59) Proizvajalci bi morali biti odgovorni, da zagotovijo, da se ugotavljanje skladnosti opravi za njihove stroje ali sorodne proizvode v skladu s to uredbo. Vendar bi bilo treba za nekatere vrste strojev ali sorodne proizvode z večjim dejavnikom tveganja zahtevati strožji postopek ugotavljanja skladnosti, ki zahteva sodelovanje priglašenega organa.
- (60) Bistveno je, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (61) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te uredbe.

- (62) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti strojev ali sorodnih proizvodov je treba določiti tudi zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ocenjevanje, obveščanje in spremljanje priglašanih organov.
- (63) Sistem iz te uredbe bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija bistveno sredstvo preverjanja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (64) Pregledno akreditacijo, kot je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne ravni zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, da sami opravijo to oceno. V takih primerih bi, da se zagotovi ustrezna raven kredibilnosti ocen, ki jih opravijo drugi nacionalni organi, morali Komisiji in drugim državam članicam predložiti ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje skladnost organov za ugotavljanje skladnosti z ustreznimi regulativnimi zahtevami.

- (65) Organi za ugotavljanje skladnosti za dele svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najamejo podizvajalca ali jih prenesejo na odvisno podjetje. Za ohranitev ravni zaščite, ki se zahteva za stroje ali sorodne proizvode, ki bodo dani na trg, je bistveno, da podizvajalci in odvisna podjetja za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih podjetij.
- (66) Ker lahko priglašeni organi ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Unije, je primerno dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo nasprotovanje glede priglašene organa. Zato je pomembno določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede sposobnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (67) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti dosledno tehnično uporabo postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašениh organov.

- (68) Nadzor trga je bistveno sredstvo, s katerim se zagotavlja pravilna in enotna uporaba prava Unije. Zato je primerno, da se vzpostavi pravni okvir, v katerem se lahko na ustrezen način izvaja nadzor trga v zvezi s proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.
- (69) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se lahko stroji in sorodni proizvodi dajo na trg ali v obratovanje le, kadar ob pravilni namestitvi in pravilnem vzdrževanju ter uporabi za predviden namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja ali varnosti ljudi, zlasti potrošnikov in poklicnih uporabnikov, ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja. Zlasti pravilna namestitev dvižnih strojev je bistvena za zagotovitev skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami. Stroje in sorodne proizvode bi bilo treba šteti za neskladne z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe samo v razmerah uporabe, ki bi lahko izhajale iz zakonitega in zlahka predvidljivega človeškega vedenja.
- (70) V smislu nadzora trga bi bilo treba vzpostaviti jasno razmejitev med izpodbijanjem harmoniziranega standarda ali skupnih specifikacij, ki pomenijo domnevo o skladnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, in zaščitno klavzulo glede proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.

- (71) Direktiva 2006/42/ES že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje skladnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Da bi se povečala preglednost in skrajšalo trajanje postopka, je treba izboljšati obstoječi zaščitni postopek v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz strokovnega znanja v državah članicah.
- (72) Obstoječi zaščitni postopek bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem zagotavlja obveščenost o ukrepih, ki se bodo predvidoma izvajali glede proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja. Organom za nadzor trga bi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti prej ukrepajo glede takih proizvodov.
- (73) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ne bi smela biti potrebna, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti v harmoniziranem standardu ali skupnih specifikacijah.

- (74) Da bi se upoštevali tehnični napredek in znanje ali novi znanstveni dokazi in poskrbelo za zadostno raven dostopnosti podatkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembo seznama vrst strojev in sorodnih proizvodov iz Priloge I in okvirnega seznama varnostnih komponent iz Priloge II ter po potrebi v zvezi z dopolnitvijo obveznosti držav članic glede zagotavljanja podatkov in informacij o vrstah strojev in sorodnih proizvodov, za katere se uporablja poseben postopek ugotavljanja skladnosti z vzpostavitvijo skupne metodologije. Kadar se na seznam v Prilogi I doda nova vrsta strojev ali sorodnih proizvodov, bi morala Komisija gospodarskim subjektom zagotoviti dovolj časa, da izpolnijo svoje obveznosti na podlagi te uredbe. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno z zadevnimi deležniki, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

¹ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (75) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za določitev enotnega obrazca za zbiranje podatkov in informacij z namenom dodajanja vrste strojev ali sorodnih proizvodov v Prilogo I ali z namenom odstranitve vrste strojev ali sorodnih proizvodov iz Priloge I, za določitev skupnih specifikacij za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, da od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasenim organom, ki ne izpolnjuje zahtev za prigrasitev, in za določitev, ali je nacionalni ukrep v zvezi s skladnimi proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, za katere država članica ugotovi, da predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi, zlasti potrošnikov in poklicnih uporabnikov, ali, kadar je ustrezno, domačih živali ali lastnine ali, kadar je ustrezno, okolja, upravičen. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹.

¹ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (76) Da bi olajšali pravilno izvajanje te uredbe, bi morala Komisija pri sprejemanju izvedbenih aktov, ki določajo in posodablajo obrazec za zbiranje podatkov in informacij držav članic o nesrečah ali okvarah zdravja, ki jih povzročijo stroji ali sorodni proizvodi, izdati smernice za zbiranje in prenos primerljivih in visokokakovostnih podatkov in informacij.
- (77) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, s katerimi bi določila, ali je nacionalni ukrep, sprejet v zvezi s skladnimi proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ki predstavljajo tveganje, upravičen ali ne, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja ali varnosti ljudi.
- (78) Odbor, ustanovljen s to uredbo, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih zastavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s poslovnikom odbora.
- (79) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to uredbo, ki ne zadevajo njenega izvajanja ali kršitev, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in dokumentacijo ter, kadar je to ustrezno, povabilo k udeležbi na takih sestankih.

- (80) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih sprejmejo države članice v zvezi z neskladnimi proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, upravičeni ali ne.
- (81) Sledljivost podatkov o strojih, potrebnih za tehnično dokumentacijo in za namene nadzora trga, bi morala biti v skladu s pravili o zaupnosti, da se zagotovi zaščita proizvajalcev.
- (82) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih za kršitve te uredbe in zagotoviti, da se ta pravila izvajajo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (83) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti, da proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, dani na trg, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi in, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, ter hkrati zagotavljajo delovanje enotnega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi potrebe po harmonizaciji lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

- (84) Z vključitvijo strojev in dvižnih pripomočkov ter verig in vrvi na njeno področje uporabe je Direktiva 2006/42/ES v celoti presegla Direktivo Sveta 73/361/EGS¹. Direktivo Sveta 73/361/EGS bi bilo zato treba razveljaviti.
- (85) Direktiva 2006/42/ES je bila večkrat spremenjena. Ker so potrebne nadaljnje bistvene spremembe in za zagotovitev enotnega izvajanja pravil o proizvodih, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, po vsej Uniji, bi bilo treba Direktivo 2006/42/ES razveljaviti.
- (86) Gospodarskim subjektom je treba dati na voljo dovolj časa za izpolnitev njihovih obveznosti na podlagi te uredbe, državam članicam pa za vzpostavitev upravne infrastrukture, potrebne za uporabo te uredbe. Uporabo te uredbe bi bilo zato treba odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

¹ Direktiva Sveta 73/361/EGS z dne 19. novembra 1973 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o potrjevanju in označevanju žičnih vrvi, verig in kavljev (UL L 335, 5.12.1973, str. 51).

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zdravstvene in varnostne zahteve za zasnovo in izdelavo strojev, sorodnih proizvodov in delno dokončanih strojev, da se omogoči njihova dostopnost na trgu ali dajanje v obratovanje, hkrati pa zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ljudi, zlasti potrošnikov in poklicnih uporabnikov, ter, kadar je ustrezno, domačih živali in premoženja ter, kadar je ustrezno, okolja. Določa tudi pravila o prostem pretoku proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, v Uniji.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za stroje in naslednje sorodne proizvode:
 - (a) zamenljivo opremo;
 - (b) varnostne komponente;

- (c) dvizne pripomočke;
- (d) verige, vrvi in oprtnice;
- (e) odstranljive naprave za mehanski prenos;

Ta uredba se uporablja tudi za delno dokončane stroje.

V tej uredbi se stroji, sorodni proizvodi, navedeni v prvem pododstavku, in delno dokončani stroji skupaj imenujejo „proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe“.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) varnostne komponente, ki so namenjene za uporabo kot nadomestni deli za zamenjavo enakih komponent in jih dobavi proizvajalec originalnega stroja, sorodnega proizvoda ali delno dokončanega stroja;
- (b) posebno opremo, ki se uporablja na sejmiščih ali v zabaviščnih parkih;
- (c) stroje in sorodne proizvode, ki so posebej zasnovani za uporabo v jedrskem objektu ali se v njem uporabljajo in katerih skladnost s to uredbo bi lahko ogrožala jedrsko varnost tega objekta;
- (d) orožje, vključno s strelnim orožjem;

- (e) prevozna sredstva v zračnem, vodnem in železniškem prometu, razen za stroje, ki so nameščeni nanje;
- (f) proizvode, dele in opremo v letalstvu, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta¹ ter pod opredelitev strojev v tej uredbi, kolikor Uredba (EU) 2018/1139 zajema ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe;
- (g) motorna vozila in njihove priklopnike ter sisteme, komponente, samostojne tehnične enote, dele in opremo, zasnovane in izdelane za taka vozila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2018/858, razen za stroje, nameščene na teh vozilih;
- (h) dvo- ali trikolesna vozila in štirikolesnike ter sisteme, komponente, samostojne tehnične enote, dele in opremo, zasnovane in izdelane za taka vozila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 168/2013, razen za stroje, nameščene na teh vozilih;

¹ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1).

- (i) kmetijske in gozdarske traktorje ter sisteme, komponente, samostojne tehnične enote, dele in opremo, zasnovane in izdelane za take traktorje, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 167/2013, razen za stroje, nameščene na teh vozilih;
- (j) motorna vozila, ki so namenjena izključno tekmovanju;
- (k) morska plovila in premične priobalne enote ter stroje, nameščene na krovu takih plovil ali enot;
- (l) stroje ali sorodne proizvode, ki so posebej zasnovani in izdelani v vojaške ali policijske namene;
- (m) stroje ali sorodne proizvode, ki so posebej zasnovani in izdelani v raziskovalne namene za začasno uporabo v laboratorijih;
- (n) rudarske dvižne naprave;
- (o) stroje ali sorodne proizvode, namenjene za premikanje izvajalcev med umetniškimi predstavami;

- (p) naslednje električne in elektronske proizvode, če spadajo na področje uporabe Direktive 2014/35/EU ali Direktive 2014/53/EU:
- (i) gospodinjske aparate namenjene za gospodinjsko uporabo, ki niso električno pohištvo;
 - (ii) zvočno in slikovno opremo;
 - (iii) opremo za informacijske tehnologije;
 - (iv) običajne pisarniške stroje, razen tiskarskih strojev za aditivno proizvodnjo tridimenzionalnih proizvodov;
 - (v) nizkonapetostna stikala in naprave za krmiljenje,
 - (vi) elektromotorje;
- (q) naslednje vrste visokonapetostnih električnih proizvodov:
- (i) stikalne naprave in naprave za krmiljenje,
 - (ii) transformatorje.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „stroj“ pomeni:
- (a) sklop, opremljen ali namenjen za opremljanje s pogonskim sistemom, ki ne izkorišča neposredno človeške ali živalske sile, sestavljen iz povezanih delov ali komponent, med katerimi je vsaj eden gibljiv in ki so povezani za določeno uporabo;
 - (b) sklop iz točke (a), ki mu manjkajo samo komponente za priključek na lokaciji ali na vire energije in gibanja;
 - (c) sklop iz točk (a) ali (b), pripravljen za namestitev in usposobljen za delovanje kot tak, le če je nameščen na prevoznem sredstvu ali v zgradbi ali konstrukciji;
 - (d) sklopi strojev iz točk (a), (b) in (c) ali delno dokončanih strojev, ki so zaradi doseganja istega cilja razmeščeni in krmiljeni tako, da delujejo kot povezana celota;
 - (e) sklop povezanih delov ali komponent, med katerimi je vsaj eden gibljiv in ki so združeni z namenom dviganja bremen in katerih edini vir energije je neposredna uporaba človeške sile;

- (f) sklop iz točk (a) do (e), v katerega je treba le še naložiti programsko opremo, namenjeno njegovi posebni uporabi, ki jo je predvidel proizvajalec.
- (2) „zamenljiva oprema“ pomeni napravo, ki jo po začetku obratovanja stroja ali kmetijskega ali gozdarskega traktorja upravljavec sestavi s tem strojem ali kmetijskim ali gozdarskim traktorjem, da bi spremenil njeno funkcijo ali ji dodal novo funkcijo, če ta oprema ni orodje;
- (3) „varnostna komponenta“ pomeni fizično ali digitalno komponento, vključno s programsko opremo, proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki je zasnovana ali namenjena za izvajanje varnostne funkcije in je neodvisno dana na trg, katere napaka ali okvara ogroža varnost ljudi, vendar ni potrebna za delovanje tega proizvoda, oziroma je za delovanje tega proizvoda lahko nadomeščena z običajnimi komponentami;
- (4) „varnostna funkcija“ pomeni funkcijo za izvajanje varovalnega ukrepa, katerega namen je odpraviti ali, če to ni mogoče, zmanjšati tveganje, ki bi lahko v primeru neuspeha povzročila povečanje tega tveganja;
- (5) „dvižni pripomoček“ pomeni komponento ali opremo, ki ni pritrjena k dvižnim strojem in omogoča visenje bremena, ki je med strojem in bremenom ali na samem bremenu ali predstavlja sestavni del bremena in je dana na trg neodvisno, vključno z obesami in njihovimi komponentami;

- (6) „verige“ pomeni verige, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
- (7) „vrvi“ pomeni vrvi, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
- (8) „oprtnice“ pomeni oprtnice, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
- (9) „odstranljiva naprava za mehanski prenos“ pomeni odstranljivo komponento za prenos moči med strojem z lastnim pogonom ali traktorjem in drugim strojem ali sorodnimi proizvodi z njihovo povezavo na prvem fiksnem priključku; kadar je dana na trg z varovalom, se naprava in varovalo obravnavata kot ena enota;
- (10) „delno dokončani stroj“ pomeni sestav, ki še ni stroj, saj se sam po sebi ne more uporabljati za določen namen, in ki je namenjen le vgradnji ali sestavitvi s strojem ali drugim delno dokončanim strojem ali opremo, s čimer postane stroj;
- (11) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, za plačilo ali brezplačno;
- (12) „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, prvič dostopen na trgu Unije;

- (13) „dajanje v obratovanje“ pomeni prvo uporabo strojev ali sorodnih proizvodov za predvideni namen v Uniji;
- (14) „bistvene zdravstvene in varnostne zahteve“ pomeni obvezne določbe, določene v Prilogi III, v zvezi z zasnovo in izdelavo proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in premoženja ter, kadar je ustrezno, okolja.
- (15) „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni katero koli zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
- (16) „bistvena sprememba“ pomeni fizično ali digitalno spremembo stroja ali sorodnega proizvoda, potem ko je ta stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje, ki je proizvajalec ni predvidel ali načrtoval, pri čemer nastane nova nevarnost ali se poveča obstoječe tveganje, kar vpliva na varnost tega stroja ali sorodnega proizvoda in zahteva:
- (a) dodajanje varoval ali varovalnih naprav temu stroju ali sorodnemu proizvodu, katerih obdelava zahteva spremembo obstoječega krmilnega sistema za nadzor varnosti, ali
 - (b) sprejetje dodatnih varovalnih ukrepov za zagotovitev stabilnosti ali mehanske trdnosti tega stroja ali sorodnega proizvoda;

- (17) „navodila za uporabo“ pomeni informacije, ki jih proizvajalec priloži stroju ali sorodnemu proizvodu, ko je dan na trg ali v obratovanje, da uporabnika stroja ali sorodnega proizvoda obveščajo o predvideni in pravilni uporabi tega stroja ali sorodnega proizvoda ter informacije o vseh previdnostnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti pri uporabi ali namestitvi stroja ali sorodnega proizvoda, vključno z informacijami o varnostnih vidikih in zagotavljanju varnosti tega stroja ali sorodnega proizvoda, ter da se zagotovi njegovo delovanje za predviden namen v celotni njegovi življenjski dobi;
- (18) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki:
- (a) proizvaja proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ali pa je te proizvode zasnoval ali proizvedel, in jih trži pod svojim imenom ali blagovno znamko, ali
 - (b) proizvaja proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, in jih daje v obratovanje za lastno uporabo;
- (19) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
- (20) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, iz tretje države na trg Unije;

- (21) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoča dostopnost proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, na trgu;
- (22) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika ali distributerja;
- (23) „tehnične specifikacije“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe;
- (24) „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v členu 2, točka 1, točka (c), Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (25) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je stroj ali sorodni proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitvev;
- (26) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v členu 2, točka 10, Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (27) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v členu 2, točka 11, Uredbe (ES) št. 765/2008;

- (28) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek za dokazovanje, ali so izpolnjene veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe v zvezi s stroji ali sorodnimi proizvodi;
- (29) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;
- (30) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, priglašen v skladu s to uredbo;
- (31) „organ za nadzor trga“ pomeni organ za nadzor trga, kakor je opredeljen v členu 3, točka 4, Uredbe (EU) 2019/1020;
- (32) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za dosego vračila proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki je bil že dostopen uporabniku;
- (33) „umik“ pomeni za proizvod vsak ukrep za preprečitev dostopnosti na trgu proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe in je v dobavni verigi.

- (34) „življenjska doba“ pomeni obdobje od trenutka, ko je stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje, do trenutka, ko se zavrže, vključno z dejanskim časom, ko se stroj ali sorodni proizvod lahko uporablja, in fazami prevoza, sestavljanja, razstavljanja, onesposobitve, razreza ali drugih fizičnih ali digitalnih sprememb, ki jih predvideva proizvajalec;
- (35) „izvorna koda“ pomeni trenutno nameščeno različico programske opreme proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki je napisana v programskem jeziku, tako da je nedvoumna in razumljiva človeku;
- (36) „poklicni uporabnik“ pomeni fizično osebo, ki uporablja ali upravlja stroj ali sorodni proizvod v okviru svoje poklicne dejavnosti ali dela;

Člen 4

Prosti pretok

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki, ki so zajeti v tej uredbi, ne ovirajo omogočanja dostopnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ali dajanja strojev ali sorodnih proizvodov, ki so skladni s to uredbo, v obratovanje.

2. Na sejmi, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih države članice ne preprečujejo prikazovanja proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki ni skladen s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže, da ni skladen s to uredbo in ne bo omogočena njegova dostopnost na trgu, dokler se ne zagotovi njegova skladnost.

Med predstavitvami se sprejmejo ustrezni ukrepi za zagotovitev varnosti ljudi.

Člen 5

Zaščita oseb pri namestitvi ali uporabi strojev ali sorodnih proizvodov

Države članice lahko določijo zahteve za zagotovitev, da so osebe, vključno z delavci, zaščitene pri nameščanju ali uporabi strojev ali sorodnih proizvodov, pod pogojem, da taka pravila ne omogočajo spreminjanja stroja ali sorodnega proizvoda na način, ki ni skladen s to uredbo.

Člen 6

Vrste strojev in sorodnih proizvodov, navedenih v Prilogi I, za katere veljajo ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti

1. Za stroje in sorodne proizvode, ki spadajo v vrste, navedene Prilogi I, del A, se uporabljajo posebni postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 25(2), za stroje in sorodne proizvode, ki spadajo v vrste, navedene v Prilogi I, del B, pa se uporabljajo posebni postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 25(3).
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 47 za spreminjanje Priloge I, na podlagi katerih po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter glede na tehnični napredek in napredek v znanju ali nove znanstvene dokaze novo vrsto strojev ali sorodnih proizvodov doda na seznam vrst strojev in sorodnih proizvodov iz Priloge I oziroma vrsto strojev ali sorodnih proizvodov s tega seznama umakne oziroma vrsto strojev ali sorodnih proizvodov prestavi iz enega dela Priloge I v drugi del navedene priloge v skladu z merili in postopki iz odstavkov 4, 5 in 7 tega člena.
3. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta zaprosi za mnenje strokovnjakov iz ustrezne strokovne skupine v skladu s členom 47(4).

4. Komisija oceni resnost potencialnega tveganja pri delovanju, ki ga predstavlja vrsta stroja ali sorodnega proizvoda, na podlagi česar se navedena vrsta stroja ali sorodnega proizvoda doda v Prilogo I ali iz nje umakne. Ta ocena se opravi na podlagi kombinacije verjetnosti nastanka škode in resnosti te škode.

Pri določanju verjetnosti in resnosti škode se, kadar je ustrezno, upoštevajo naslednja merila:

- (a) narava nevarnosti, ki je neločljivo povezana s funkcijo vrste stroja ali sorodnega proizvoda, ob upoštevanju predvidene uporabe in vsake razumno predvidljive napačne uporabe;
- (b) resnost škode, ki bi jo utrpela oseba, vključno s stopnjo popravljivosti te škode;
- (c) število potencialno prizadetih oseb;
- (d) pogostost in trajanje izpostavljenosti nevarnosti osebe ob predvideni uporabi ali vsaki razumno predvidljivi napačni uporabi vrste stroja ali sorodnega proizvoda;
- (e) možnosti izogibanja ali omejitve škode;

- (f) v zvezi z varnostnimi komponentami verjetnost resnih posledic za varnost ljudi, izpostavljenih poškodbam v primeru njihove okvare.

5. Pri izvajanju ocene iz odstavka 4 Komisija upošteva naslednje elemente:

- (a) navedbe škode, ki so jo v preteklosti povzročili stroji ali sorodni proizvodi ob njihovi predvideni uporabi ali vsaki razumno predvidljivi napačni uporabi;
- (b) informacije o varnostnih pomanjkljivostih, odkritih med nadzorom trga, in gradivo, ki je po možnosti na voljo v informacijskih sistemih, ki jih upravlja Komisija;
- (c) informacije o znanih nesrečah in resnih primerih „skorajšnjih nesreč“, vključno z značilnostmi teh nesreč ali „skorajšnjih nesreč“;
- (d) podatke o nesrečah ali okvarah zdravja, ki jih je povzročil stroj ali sorodni proizvod, za vsaj zadnja štiri leta. Zlasti informacije, pridobljene med drugim iz informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS), zaščitnih klavzul, sistema hitrega obveščanja Safety Gate, evropske podatkovne zbirke o poškodbah (EU-IDB), Eurostatove evropske statistike o nesrečah pri delu (ESAW) in skupine za upravno sodelovanje na področju strojev (AdCo).

Poleg točk (a) do (d) tega odstavka Komisija upošteva vse druge razpoložljive informacije, ki so pomembne za oceno iz odstavka 4.

6. Podatke in informacije iz odstavka 5, točke (a) do (d), zagotovijo države članice v skladu z odstavkom 9.
7. Vrsta stroja ali sorodnega proizvoda se vključi v Prilogo I, del A, če glede na oceno iz odstavka 4 in ob upoštevanju razpoložljivih informacij, vključno s podatki iz odstavka 5, predstavlja resno potencialno tveganje in je izpolnjen eden ali več naslednjih pogojev:
 - (a) ni harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki bi zajemale ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve;
 - (b) obstajajo preostala tveganja, vključno s tistimi, ki bi se po mnenju proizvajalca lahko zmanjšala s posebnim usposabljanjem ali osebno zaščitno opremo, pri čemer je iz podatkov in informacij iz odstavka 5 razvidno ponavljanje podobnih resnih nesreč ali nesreč s smrtnim izidom ali okvar zdravja v povezavi s temi preostalimi tveganji;
 - (c) obstajajo podatki in informacije, ki glede na mnenje Komisije kažejo na ponavljajočo se nepravilno uporabo ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij in za katere dejavnosti nadzora trga, ki so se izvajale, v razumnem obdobju niso privedle do večjih izboljšav razmer na trgu;

- (d) obstaja stopnja negotovosti trenutnih metod ocene tveganja novih vrst strojev ali tehnologij.

Vsaka druga vrsta stroja ali sorodnega proizvoda, ki glede na navedeno oceno predstavlja resno potencialno tveganje, vendar ne izpolnjuje enega ali več pogojev iz točk (a) do (d), se vključi v Prilogo I, del B.

8. Država članica, ki ima pomisleke glede uvrstitve ali neuvrstitve vrste stroja ali sorodnega proizvoda v Prilogo I, nemudoma obvesti Komisijo o teh pomislekih in navede razloge zanje.

Komisija izvede oceno iz odstavka 4 takoj, ko jo o tem obvesti država članica.

Komisija po izvedbi te ocene lahko začne postopek iz odstavka 2.

9. V ... [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsakih pet let države članice zagotovijo podatke in informacije iz odstavka 5, vključno z informacijami o tem, da ni prišlo do nobenega od dogodkov iz odstavka 5, za vsako vrsto strojev ali sorodnih proizvodov, ki je vključena v Prilogo I, ali ni vključena v Prilogo I, kadar ne vključitev povzroča zaskrbljenost države članice.

10. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi in, kadar je ustrezno, glede na tehnološki razvoj in razvoj trga posodobi predlogo držav članic za zbiranje podatkov in informacij iz odstavka 5, točke (a) do (d).

Komisija pri sprejemanju teh izvedbenih aktov izda smernice za države članice o zbiranju in posredovanju primerljivih in visokokakovostnih podatkov in informacij.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(3).

Prvi tak izvedbeni akt se sprejme najpozneje ... [12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe].

11. Komisija po potrebi po svojem poročilu iz člena 53(3) sprejme delegirane akte v skladu s členom 47 za dopolnitev odstavka 5 tega člena z določitvijo obveznosti držav članic, da zagotovijo podatke in informacije, ki se zahtevajo na podlagi tega člena, z vzpostavitvijo skupne metodologije v zvezi s podatki in informacijami, ki jih je treba zbrati, vključno z metodami za njihovo zbiranje in urejanje, postopki za njihov prenos ter ustreznimi opredelitvami, da se zagotovi, da so Komisiji na voljo zadostni in primerljivi podatki za izvedbo ocene iz odstavka 4.

Člen 7
Varnostne komponente

1. Okvirni seznam varnostnih komponent je podan v Prilogi II.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 47 za spreminjanje Priloge II glede na tehnični napredek in znanje ali nove znanstvene dokaze, in sicer z vključitvijo nove varnostne komponente na okvirni seznam varnostnih komponent ali z umikom obstoječe varnostne komponente z navedenega seznama.
3. Država članica, ki ima pomisleke glede uvrstitve ali neuvrstitve varnostne komponente v Prilogo II, nemudoma obvesti Komisijo o svojih pomislekih in navede razloge zanje.

Člen 8
Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za proizvode,
ki spadajo na področje uporabe te uredbe

Stroji ali sorodni proizvodi so dostopni na trgu ali dani v obratovanje le, kadar ob pravilni namestitvi in pravilnem vzdrževanju ter namenski uporabi ali uporabi v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.

Delno dokončani stroji so dostopni na trgu le, če izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.

Člen 9

Posebna harmonizacijska zakonodaja Unije

Kadar za določen proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, posebna harmonizacijska zakonodaja Unije, v celoti ali delno zajema tveganja, ki jih obravnavajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, se ta uredba ne uporablja za ta proizvod v delu, v katerem navedena posebna zakonodaja Unije zajema taka tveganja.

Poglavje II

Obveznosti gospodarskih subjektov

Člen 10

Obveznosti proizvajalcev strojev in sorodnih proizvodov

1. Proizvajalci pri dajanju stroja ali sorodnega proizvoda na trg ali v obratovanje zagotovijo, da je zasnovan in izdelan v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

2. Preden dajo proizvajalci stroj ali sorodni proizvod na trg ali v obratovanje, pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge IV, del A, in izvedejo oziroma dajo izvesti ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 25.

Kadar se z zadevnim postopkom ugotavljanja skladnosti dokaže, da stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, proizvajalci sestavijo EU izjavo o skladnosti v skladu s členom 21 in namestijo oznako CE v skladu s členom 24.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in EU izjavo o skladnosti, da sta na voljo organom za nadzor trga še vsaj 10 let po tem, ko so stroj ali sorodni proizvod dali na trg ali v obratovanje. Kadar je ustrezno, se izvorna koda ali programska logika, vključena v tehnično dokumentacijo, na utemeljeno zahtevo pristojnih nacionalnih organov da na voljo tem organom, če je ta izvorna koda ali programska logika potrebna, da lahko preverijo skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji strojev ali sorodnih proizvodov izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe proizvodnega postopka ali zasnove ali značilnosti stroja ali sorodnega proizvoda ter spremembe harmoniziranih standardov, drugih tehničnih specifikacij ali skupnih specifikacij iz člena 20, v skladu s katerimi se razglasi skladnost stroja ali sorodnega proizvoda.

Kadar je to ustrezno zaradi tveganj, ki jih predstavljajo stroji ali sorodni proizvodi, proizvajalci zaradi varovanja zdravja in varnosti uporabnikov pregledujejo vzorce strojev ali sorodnih proizvodov, dostopnih na trgu, in njihove rezultate. Proizvajalci po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neskladnih strojev ali sorodnih proizvodov ter register odpoklicev strojev ali sorodnih proizvodov ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da so na strojih ali sorodnih proizvodih, ki jih dajo na trg ali v obratovanje, navedeni vsaj oznaka modela stroja ali sorodnega proizvoda, serija ali tip, leto izdelave, in sicer leto, v katerem je bila izdelava dokončana, serijska številka in kateri koli drugi obstoječi identifikacijski element, ali da v primeru, kadar velikost ali narava stroja ali sorodnega proizvoda tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali sorodnemu proizvodu.

6. Proizvajalci navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov in spletno mesto, e-poštni naslov ali drugi digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi, na stroju ali sorodnem proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali sorodnemu proizvodu. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je zlahka razumljiv uporabnikom in organom za nadzor trga.
7. Proizvajalci zagotovijo, da so strojem ali sorodnim proizvodom priložena navodila za uporabo in informacije iz Priloge III. Navodila se lahko zagotovijo v digitalni obliki. Ta navodila in informacije jasno opisujejo model proizvoda, na katerega se nanašajo.

Kadar so navodila za uporabo zagotovljena v digitalni obliki, proizvajalec:

- (a) na stroju ali sorodnih proizvodih ali, kadar to ni mogoče, na embalaži stroja ali sorodnega proizvoda ali v priloženem dokumentu navede, kako dostopati do digitalnih navodil;
- (b) zagotovi navodila za uporabo v obliki, ki uporabniku omogoča, da jih natisne, prenese in shrani na elektronski napravi, tako da so končnemu uporabniku vedno na voljo, zlasti ob okvari stroja ali sorodnega proizvoda; ta zahteva se uporablja tudi, kadar so navodila za uporabo vgrajena v programsko opremo stroja ali sorodnega proizvoda;

- (c) zagotovi, da so dostopni na spletu v pričakovanem življenjskem ciklu stroja ali sorodnega proizvoda in vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

Vendar mora proizvajalec, če uporabnik to zahteva ob nakupu, v enem mesecu brezplačno zagotoviti navodila za uporabo v papirni obliki.

Kadar je stroj ali sorodni proizvod namenjen nepoklicnim uporabnikom ali ga lahko v razumno predvidljivih okoliščinah uporabljajo nepoklicni uporabniki, tudi če jim ni namenjen, proizvajalec v papirni obliki zagotovi varnostne informacije, ki so bistvene za to, da se stroj ali sorodni proizvod da v uporabo in da je njegova uporaba varna.

Navodila za uporabo, varnostne informacije in informacije iz Priloge III so v jeziku, ki ga uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica, ter so jasne, razumljive in čitljive.

8. Proizvajalci zagotovijo, da je stroju ali sorodnemu proizvodu priložena EU izjava o skladnosti iz Priloge V, del A, ali pa v navodilih za uporabo in informacijah iz Priloge III navedejo spletni naslov ali strojno berljivo kodo, na kateri je dostopna navedena EU izjava o skladnosti.

Digitalne EU izjave o skladnosti morajo biti dostopne na spletu do konca pričakovanega življenjskega cikla stroja ali sorodnega proizvoda, v vsakem primeru pa vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje.

9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali sorodni proizvod, ki so ga dali na trg ali v obratovanje, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost stroja ali sorodnega proizvoda, ga umaknejo ali odpokličejo, kot je primerno. Kadar stroj ali sorodni proizvod predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali ali lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja proizvajalci o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je stroj ali sorodni proizvod dostopen na trgu ali dan v obratovanje, ter jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
10. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki posredujejo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti strojev ali sorodnih proizvodov s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo navedenega organa z njim sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo stroji ali sorodni proizvodi, ki so jih dali na trg ali v obratovanje.

Člen 11

Obveznosti proizvajalcev delno dokončanih strojev

1. Proizvajalci pri dajanju delno dokončanega stroja na trg zagotovijo, da je zasnovan in izdelan v skladu z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
2. Proizvajalci pred dajanjem delno dokončanih strojev na trg pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge IV, del B.

Kadar je skladnost delno dokončanega stroja z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III izkazana v tehnični dokumentaciji iz Priloge IV, del B, proizvajalci pripravijo EU izjavo o vgradnji v skladu s členom 22.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in EU izjavo o vgradnji, da sta na voljo organom za nadzor trga vsaj 10 let po tem, ko so delno dokončan stroj dali na trg. Kadar je ustrezno, se izvorna koda ali programska logika, vključena v tehnično dokumentacijo, na utemeljeno zahtevo pristojnih nacionalnih organov da na voljo tem organom, če je ta izvorna koda ali programska logika potrebna, da lahko preverijo skladnost z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji delno dokončanih strojev izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe proizvodnega postopka ali zasnove ali značilnosti delno dokončanega stroja ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij ali skupnih specifikacij iz člena 20, glede na katere se razglasi ali preveri skladnost delno dokončanega stroja.
5. Proizvajalci zagotovijo, da so na delno dokončanih strojih, ki jih dajo na trg, navedeni vsaj oznaka delno dokončanega stroja, leto izdelave, in sicer leto, v katerem je bila izdelava končana, model in serija ali tip, in vsaka serijska številka ali kateri koli drugi obstoječi identifikacijski element, ali da v primeru, kadar velikost ali narava delno dokončanega stroja tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, priloženem delno dokončanemu stroju.

6. Proizvajalci navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in spletno mesto, naslov elektronske pošte ali drug digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi, na delno dokončanem stroju ali, če to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem delno dokončanemu stroju. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je zlahka razumljiv osebi, ki delno dokončani stroj vgradi v stroj, in organom za nadzor trga.
7. Proizvajalci zagotovijo, da so delno dokončanim strojem priložena navodila za sestavljanje iz Priloge XI.

Proizvajalec lahko zagotovi navodila za sestavljanje v digitalni obliki.

Kadar so navodila za sestavljanje zagotovljena v digitalni obliki, proizvajalec:

- (a) na delno dokončanem stroju ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v priloženem dokumentu označiti, kako dostopiti do digitalnih navodil za sestavljanje;

- (b) zagotovi navodila za sestavljanje v obliki, ki osebi, ki delno dokončani stroj vgradi, omogoča, da jih natisne, prenese in shrani na elektronski napravi, tako da so končnemu uporabniku vedno na voljo, zlasti ob okvari delno dokončanega stroja; ta zahteva se uporabi tudi, kadar so navodila za sestavljanje vgrajena v programsko opremo delno dokončanega stroja;
- (c) zagotovi, da so na spletu dostopna vsaj 10 let po tem, ko so bili delno dokončani stroji dani na trg.

Vendar mora proizvajalec, če oseba, ki delno dokončani stroj vgradi, to zahteva ob nakupu, v enem mesecu brezplačno zagotoviti navodila za sestavo v papirni obliki.

Navodila za sestavljanje so v jeziku, ki ga oseba, ki delno dokončani stroj vgradi, brez težav razume in kot ga določi zadevna država članica, ter so jasna, razumljiva in čitljiva.

8. Proizvajalci zagotovijo, da je delno dokončanemu stroju priložena EU izjava o vgradnji iz Priloge V, del B, ali pa v navodilih za sestavljanje iz Priloge XI navedejo spletni naslov ali strojno berljivo kodo, na kateri je dostopna EU izjava o vgradnji.

Digitalne EU izjave o vgradnji so na spletu dostopne vsaj 10 let po tem, ko so bili delno dokončani stroji dani na trg.

9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da delno dokončan stroj, ki so ga dali na trg, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tega delno dokončanega stroja, ga umaknejo ali odpokličejo, kot je primerno. Kadar delno dokončani stroj predstavlja tveganje v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, proizvajalci o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je delno dokončan stroj dostopen na trgu, ter jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

10. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki posredujejo vse informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti delno dokončane stroja s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo zadevnega organa z njim sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ki jih povzroča delno dokončani stroj, ki so ga dali na trg.

Člen 12

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 10(1) in člena 11(1) ter obveznost priprave tehnične dokumentacije iz Priloge IV niso del pooblastila pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:
- (a) hrani tehnično dokumentacijo in EU izjavo o skladnosti strojev in sorodnih proizvodov ali EU izjavo o vgradnji delno dokončanih strojev, da sta na voljo nacionalnim organom za nadzor trga še vsaj 10 let po tem, ko je bil proizvod dan na trg;
 - (b) pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo posreduje vse informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, bodisi v papirni ali digitalni obliki;
 - (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov z njimi sodeluje pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, v okviru pooblastila pooblaščenega zastopnika.

Člen 13

Obveznosti uvoznikov strojev in sorodnih proizvodov

1. Uvozniki dajo na trg samo skladne stroje ali sorodne proizvode.
2. Preden dajo uvozniki stroj ali sorodni proizvod na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 25. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge IV, del A, da je stroj ali sorodni proizvod opremljen z oznako CE iz člena 23 in da so mu priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 10(5), (6) in (8).

Kadar uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da stroj ali sorodni proizvod ni skladen s to uredbo, ga ne da na trg, dokler se ne zagotovi njegova skladnost. Kadar stroj ali sorodni proizvod predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in spletno mesto, naslov elektronske pošte ali drug digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi, na stroju ali sorodnem proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali sorodnem proizvodu. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je zlahka razumljiv uporabnikom in organom za nadzor trga.
4. Uvozniki zagotovijo, da so stroju ali sorodnemu proizvodu priložena navodila za uporabo in informacije iz člena 10(7).
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za stroj ali sorodni proizvod, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
6. Kadar je to ustrezno zaradi tveganj, ki jih predstavlja stroj ali sorodni proizvod, uvozniki zaradi varovanja zdravja in varnosti ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, pregledujejo vzorce strojev in sorodnih proizvodov, dostopnih na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neskladnih strojev ali sorodnih proizvodov ter register odpoklicanih strojev ali sorodnih proizvodov ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali sorodni proizvod, ki so ga dali na trg, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost stroja ali sorodnega proizvoda, ga umaknejo ali odpokličejo, kot je primerno. Kadar stroj ali sorodni proizvod predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, uvozniki o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je stroj ali sorodni proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
8. Uvozniki še najmanj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg, hranijo kopijo EU izjave o skladnosti, da je na voljo organom za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija iz Priloge IV, del A, na voljo tem organom na zahtevo.

Kadar je to ustrezno, se izvorna koda ali programska logika, vključena v tehnično dokumentacijo, na utemeljeno zahtevo pristojnih nacionalnih organov da na voljo tem organom, če je ta izvorna koda ali programska logika potrebna, da lahko preverijo skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

9. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti stroja ali sorodnih proizvodov s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo zadevnega organa z njim sodelujejo pri vsakem ukrepu sprejetem za odpravo tveganj, ki jih stroji ali sorodni proizvodi, dani na trg, predstavljajo za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja.

Člen 14

Obveznosti uvoznikov delno dokončanih strojev

1. Uvozniki dajo na trg samo skladne delno dokončane stroje.
2. Preden dajo uvozniki delno dokončan stroj na trg, zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge IV, del B, da so delno dokončanemu stroju priloženi zahtevani dokumenti in da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 11(5), (6) in (8).

Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da delno dokončani stroj ni skladen s to uredbo, ga ne da na trg, dokler se ne zagotovi njegova skladnost. Kadar delno dokončani stroj predstavlja tveganje v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in spletno mesto, naslov elektronske pošte ali drug digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi, na delno dokončanem stroju ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem delno dokončanemu stroju. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je zlahka razumljiv osebi, ki delno dokončani stroj vgradi, in organom za nadzor trga.
4. Uvozniki zagotovijo, da so delno dokončanim strojem priložena navodila za sestavljanje iz člena 11(7).
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za delno dokončani stroj, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo izpolnjevanja ustreznih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.

6. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da delno dokončani stroj, ki so ga dali na trg, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tega delno dokončanega stroja, ga umaknejo ali odpokličejo, kot je primerno. Kadar delno dokončani stroj predstavlja tveganje v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, uvozniki o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je delno dokončani stroj dostopen na trgu, ter jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
7. Uvozniki vsaj 10 let po tem, ko je bil delno dokončan stroj dan na trg, hranijo kopijo EU izjave o vgradnji, da je na voljo organom za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija iz Priloge IV, del B, tem organom na zahtevo na voljo.

8. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti delno dokončane stroja s to Uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Uvozniki na zahtevo navedenega organa z njim sodelujejo pri vsakem ukrepu sprejetem za odpravo tveganj v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ki jih predstavlja delno dokončan stroj, ki so ga dali na trg.

Člen 15

Obveznosti distributerjev strojev in sorodnih proizvodov

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti strojev ali sorodnih proizvodov na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.
2. Preden distributerji omogočijo dostopnost stroja ali sorodnega proizvoda na trgu, preverijo, ali:
 - (a) je stroj ali sorodni proizvod opremljen z oznako CE;
 - (b) je stroju ali sorodnemu proizvodu priložena EU izjava o skladnosti iz člena 10(8);

- (c) so stroju ali sorodnemu proizvodu priloženi navodila za uporabo in informacije iz člena 10(7) v jeziku, ki ga uporabniki zlahka razumejo, kot ga določi država članica, v kateri bo stroj ali sorodni proizvod dostopen na trgu;
 - (d) sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 10(5) in (6) oziroma člena 13(3).
3. Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da stroj ali sorodni proizvod ni skladen s to uredbo, ne omogoči dostopnosti stroja ali sorodnega proizvoda na trgu, dokler se ne zagotovi njegova skladnost. Kadar stroj ali sorodni proizvod predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je primerno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, ter organe za nadzor trga.
4. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za stroj ali sorodni proizvod, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

5. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali sorodni proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, zagotovijo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov za zagotovitev skladnosti tega stroja ali sorodnega proizvoda, njegov umik ali po potrebi odpoklic, kot je primerno. Kadar stroj ali sorodni proizvod predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, distributerji o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je stroj ali sorodni proizvod dostopen na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
6. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki posredujejo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti stroja ali sorodnega proizvoda s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo zadevnega organa z njim sodelujejo pri vsakem ukrepu sprejetem za odpravo tveganj, ki jih stroj ali sorodni proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, predstavlja za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja.

Člen 16

Obveznosti distributerjev delno dokončanih strojev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti delno dokončanih strojev na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.
2. Preden distributerji omogočijo dostopnost delno dokončanega stroja na trgu, preverijo, ali:
 - (a) je delno dokončanemu stroju priložena EU izjava o vgradnji iz člena 11(8);
 - (b) so delno dokončanemu stroju priložena navodila za sestavljanje iz člena 11(7) v jeziku, ki ga oseba, ki delno dokončani stroj vgradi, zlahka razume, kot ga določi država članica, v kateri bo delno dokončani stroj dostopen na trgu;
 - (c) sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 11(5) in (6) oziroma člena 14(3).

3. Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da delno dokončan stroj ni skladen s to uredbo, ne omogoči dostopnosti delno dokončanega stroja na trgu, dokler se ne zagotovi njegova skladnost. Kadar delno dokončan stroj predstavlja tveganje v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika, ter organe za nadzor trga.
4. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za delno dokončan stroj, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
5. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da delno dokončani proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, zagotovijo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov za zagotovitev skladnosti tega delno dokončanega stroja, njegov umik ali odpoklic, kot je primerno. Kadar delno dokončani stroj predstavlja tveganje v zvezi z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, distributerji o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je delno dokončani stroj dostopen na trgu, ter jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

6. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki posredujejo vse informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti delno dokončane stroja s to uredbo. Na zahtevo zadevnega organa z njim sodelujejo pri vsakem ukrepu sprejetem za odpravo tveganj v zvezi z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ki jih predstavlja delno dokončan stroj, dostopnost katerega so omogočili na trgu.

Člen 17

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe šteje za proizvajalca in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz členov 10 in 11, kadar ta uvoznik ali distributer da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali proizvod, ki je že bil dan na trg, spremeni tako, da bi to lahko vplivalo na njegovo skladnost z veljavnimi zahtevami.

Člen 18

Drugi primeri, v katerih se uporabljajo obveznosti proizvajalcev

Fizična ali pravna oseba, ki bistveno spremeni stroj ali soroden proizvod, se za namene te uredbe šteje za proizvajalca in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 10 v zvezi s tem strojem ali sorodnim proizvodom ali, če bistvena sprememba vpliva na varnost zgolj stroja ali sorodnega proizvoda, ki je del sestava stroja, v zvezi s tem zadevnim strojem ali sorodnim proizvodom, kot je prikazano v oceni tveganja.

Oseba, ki izvede bistvene spremembe, zlasti zagotovi in na lastno odgovornost poda izjavo, da je zadevni stroj ali sorodni proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe, in uporabi ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, kakor je določen v členu 25(2), (3) in (4) te uredbe, pri čemer to ne posega v druge obveznosti iz člena 10.

Nepoklicni uporabnik, ki za lastno uporabo bistveno spremeni svoj stroj ali soroden proizvod, se za namene te uredbe ne šteje za proizvajalca in zanj ne veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 10.

Člen 19
Identifikacija gospodarskih subjektov

1. Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga identificirajo naslednje:
 - (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe;
 - (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so mu dobavili proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe.
2. Gospodarski subjekti za izpolnitev obveznosti iz odstavka 1, hranijo informacije iz navedenega odstavka vsaj 10 let po tem, ko so dobavili proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ali so jim bili navedeni proizvodi dobavljeni.

Poglavje III

Skladnost proizvodov,

ki spadajo na področje uporabe te uredbe

Člen 20

Domneva o skladnosti proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe

1. Za proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe in ki je skladen s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, na katere sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je skladen z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih.
2. Komisija, kot je določeno v členu 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012, od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahteva pripravo harmoniziranih standardov za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.
3. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi skupne specifikacije, ki zajemajo tehnične zahteve, ki zagotavljajo način za skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III za proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo le, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) Komisija je na podlagi člena 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala pripravo harmoniziranih standardov za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III in:
 - (i) zahteva ni bila sprejeta; ali
 - (ii) harmonizirani standardi, ki bili predmet te zahteve, niso bili predloženi v roku, določenem v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012; ali
 - (iii) harmonizirani standardi niso skladni z zahtevo, ter
- (b) v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ni objavljen noben sklic na harmonizirane standarde, ki zajemajo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, in se njegova objava v razumnem roku tudi ne pričakuje.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(3).

4. Komisija pred pripravo osnutka izvedbenega akta iz odstavka 3 obvesti odbor iz člena 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012, da meni, da so pogoji iz odstavka 3 izpolnjeni.
5. Komisija pri pripravi osnutka izvedbenega akta iz odstavka 3 upošteva mnenja zadevnih organov ali strokovne skupine in se ustrezno posvetuje z vsemi zadevnimi deležniki.
6. Proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki je skladen s skupnimi specifikacijami, določenimi z izvedbenimi akti iz odstavka 3, ali deli teh specifikacij, se domneva, da je skladen z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, zajetimi v navedenih skupnih specifikacijah ali delih teh specifikacij.
7. Kadar harmoniziran standard sprejme evropska organizacija za standardizacijo in se predlaga Komisiji z namenom objave sklica nanj v *Uradnem listu Evropske unije*, Komisija oceni harmonizirani standard v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012. Kadar se sklic na harmonizirani standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, Komisija razveljavi izvedbene akte iz odstavka 3 ali njihove dele, ki zajemajo enake bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, kot jih zajema navedeni harmonizirani standard.

8. Kadar država članica meni, da skupna specifikacija ne izpolnjuje v celoti bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III, o tem s predložitvijo podrobne obrazložitve obvesti Komisijo. Komisija to podrobno obrazložitev oceni in lahko po potrebi spremeni izvedbeni akt, ki določa zadevno skupno specifikacijo.
9. Strojni in sorodni proizvodi, ki so bili certificirani ali za katere je bila izdana izjava o skladnosti na podlagi certifikacijske sheme za kibernetško varnost, ki je bila sprejeta v skladu z Uredbo (EU) 2019/881 in sklici na katero so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se bodo šteli za skladne z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, oddelka 1.1.9 in 1.2.1, v zvezi z zaščito pred korupcijo ter varnostjo in zanesljivostjo krmilnih sistemov, če so te zahteve zajete v certifikatu kibernetške varnosti ali izjavi o skladnosti oziroma njunih delih.

Člen 21

EU izjava o skladnosti strojev in sorodnih proizvodov

1. V EU izjavi o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.

2. EU izjava o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi V, del A in vsebuje elemente, določene v ustreznih modulih iz prilog VI, VIII, IX in X. EU izjava o skladnosti se stalno posodablja in se prevede v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri je stroj ali soroden proizvod dan na trg, dostopen na trgu ali dan v obratovanje.
3. Kadar za stroj ali soroden proizvod velja več pravnih aktov Unije, ki zahtevajo EU izjavo o skladnosti, se za potrebe vseh teh aktov izdela ena sama EU izjava o skladnosti. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih pravnih aktov Unije, vključno s sklici na njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo EU izjave o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z zahtevami iz te uredbe.

Člen 22

EU izjava o vgradnji delno dokončanih strojev

1. V EU izjavi o vgradnji je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje ustreznih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.

2. EU izjava o vgradnji, ki ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi V, del B. Stalno se posodablja in se prevede v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri je delno dokončan stroj dan na trg ali dostopen na trgu.
3. Kadar za delno dokončan stroj velja več pravnih aktov Unije, ki zahtevajo EU izjavo o skladnosti, se v EU izjavo o vgradnji vključi besedilo, ki potrjuje skladnost s temi akti. Ta izjava vsebuje identifikacijo zadevnih pravnih aktov Unije, vključno s sklici na njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo EU izjave o vgradnji prevzame odgovornost za skladnost delno dokončanega stroja z zahtevami iz te uredbe.

Člen 23

Splošna načela oznake CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 24

Pravila za namestitev oznake CE na stroje in sorodne proizvode

1. Oznaka CE je vidno, berljivo in neizbrisno nameščena na stroju ali sorodnem proizvodu. Kadar to zaradi narave stroja ali sorodnega proizvoda ni mogoče ali zajamčeno, se namesti na embalažo in na dokumente, priložene stroju ali sorodnemu proizvodu.
2. Oznaka CE se namesti, preden se stroj ali soroden proizvod da na trg ali v obratovanje.
3. Kadar se skladnost stroja ali sorodnega proizvoda ugotavlja v skladu s postopkom ugotavljanja skladnosti iz člena 25(2), točke (a), (b) in (c), ter člena 25(3), točke (b), (c) in (d), oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, vključenega v navedeni postopek.

Identifikacijsko številko tega priglašenega organa namesti organ sam ali jo na podlagi njegovih navodil namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
4. Oznaki CE in, kadar je ustrezno, identifikacijski številki priglašenega organa lahko sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema za označevanje z oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

Poglavje IV

Ugotavljanje skladnosti

Člen 25

Postopki ugotavljanja skladnosti za stroje in sorodne proizvode

1. Proizvajalec ali fizična ali pravna oseba iz člena 18 uporabi enega od postopkov ugotavljanja skladnosti iz odstavkov 2, 3 in 4.
2. Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, del A, proizvajalec ali fizična ali pravna oseba iz člena 18 uporabi enega od naslednjih postopkov:
 - (a) EU -pregled tipa (modul B) iz Priloge VII, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VIII;

- (b) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H) iz Priloge IX;
- (c) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) iz Priloge X.

3. Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, del B, proizvajalec ali fizična ali pravna oseba iz člena 18 uporabi enega od naslednjih postopkov:

- (a) notranji nadzor proizvodnje (modul A) iz Priloge VI;
- (b) EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge VII, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VIII;
- (c) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H) iz Priloge IX;
- (d) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) iz Priloge X.

Če proizvajalec uporabi postopek notranjega nadzora proizvodnje iz točke (a), oblikuje in izdelava stroj ali sorodni proizvod v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami, določenimi za navedeno vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, ki zajemajo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, del B, in stroj ali sorodni proizvod ni bil zasnovan in izdelan v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami določenimi za to vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, ki zajemajo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za navedeno vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, proizvajalec, vključno s fizično ali pravno osebo iz člena 18, uporabi enega od postopkov iz točk (b), (c) ali (d) tega odstavka.

4. Kadar vrsta stroja ali sorodnega proizvoda ni vključena v Prilogo I, proizvajalec, vključno s fizično ali pravno osebo iz člena 18, uporabi postopek notranjega nadzora proizvodnje (modul A) iz Priloge VI.
5. Priglašeni organi pri določanju pristojbin za ugotavljanje skladnosti upoštevajo posebne interese in potrebe malih in srednjih podjetij.

Poglavje V

Priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti

Člen 26

Priglasitev

Države članice Komisiji in drugim državam članicam prigrasijo organe, ki so pooblašteni, da opravljajo naloge neodvisnega ugotavljanja skladnosti, v skladu s to uredbo.

Člen 27
Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašenih organov, vključno s skladnostjo s členom 32.
2. Države članice lahko odločijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v Uredbi (ES) št. 765/2008 in v skladu z njenimi določbami.
3. Kadar priglasitveni organ za ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 pooblasti organ, ki ni vladni organ, ali mu drugače zaupa opravljanje teh nalog, mora biti navedeni organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 28. Poleg tega ima ta organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 28

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne prihaja do nasprotja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in se upravlja tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, in ne ponuja ali zagotavlja svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotavlja zaupnost pridobljenih informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 29

Obveznost obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašenih organov ter o vsaki spremembi v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so navedene informacije javno objavljene.

Člen 30

Zahteve v zvezi s priglašnimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov od 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi na podlagi nacionalnega prava države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali stroja ali sorodnega proizvoda, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovno, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje strojev ali sorodnih proizvodov, katerih skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot tak organ za ugotavljanje skladnosti, pod pogojem, da je zagotovljena njegova neodvisnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo biti projektant, proizvajalec, dobavitelj, uvoznik, distributer, monter, kupec, lastnik, uporabnik ali vzdrževalec stroja ali sorodnih proizvodov, katerih skladnost ugotavljajo, in ne smejo izvajati katere od teh vlog v zvezi z delno dokončanimi stroji, ki so bili vgrajeni v ocenjevani proizvod, ali biti pooblaščen zastopniki katere od navedenih strani. To ne onemogoča uporabe ocenjenih strojev ali povezanih proizvodov, ki so potrebni za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe strojev ali sorodnih proizvodov za osebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo sodelovati neposredno pri zasnovi, uvozu, distribuciji, proizvodnji, trženju, vgradnji, uporabi ali vzdrževanju strojev ali sorodnih proizvodov ali zastopati oseb, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne smejo sodelovati pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko bila v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti njegovih odvisnih podjetij ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organ za ugotavljanje skladnosti in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo stopnjo poklicne integritete in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, predvsem v zvezi z osebami ali skupinami oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.
6. Organ za ugotavljanje skladnosti je zmožen izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v prilogah VII, IX in X ter za katere je bil priglasi, ne glede na to ali navedene naloge izvede sam ali so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter vsako vrsto stroja ali sorodnih proizvodov, za katero je priglasi, na razpolago:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;

- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov;
- (c) ustrezne politike in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (d) postopke za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja kompleksnosti zadevne tehnologije stroja ali sorodnega proizvoda ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebe, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

- (a) je dobro tehnično in strokovno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo tega ugotavljanja skladnosti;

- (c) ima primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III, veljavnih harmoniziranih standardov in skupnih specifikacij iz člena 20 ter ustreznih določb harmonizacijske zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;
- (d) je usposobljeno za pripravo potrdil, evidenc in poročil, ki izkazujejo, da so bila izvedena ugotavljanja skladnosti.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ni odvisno od števila opravljenih ugotavljanj skladnosti ali rezultatov ugotavljanj skladnosti.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklone zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano varovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog ugotavljanja skladnosti v skladu s prilogami VII, IX in X, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvajajo svoje naloge. Zaščitene so lastninska pravica, pravice intelektualne lastnine in poslovne skrivnosti.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglanih organov, ustanovljene na podlagi člena 42, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, ter kot splošne smernice uporabljajo upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine.

Člen 31

Domneva o skladnosti priglanih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se predpostavlja, da je skladen z zahtevami iz člena 30, če ustrezni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 32

Uporaba podizvajalcev in odvisnih podjetij priglanih organov

1. Kadar priglani organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalcem ali jih prenese na odvisno podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali odvisno podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 30, ter o tem ustrezno obvesti priglasiitveni organ.

2. Priglašeni organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisna podjetja, ne glede na njihov sedež.
3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno podjetje samo, če stranka s tem soglaša.
4. Priglašeni organ hrani zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisnega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja na podlagi prilog VII, IX in X, da so na voljo prigrasitvenemu organu.

Člen 33

Zahtevek za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloží zahtevek za prigrasitev prigrasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za prigrasitev se priložita opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog VII, IX in X ter vrst stroja ali sorodnih proizvodov, za katero organ za ugotavljanje skladnosti uveljavlja pristojnost, ter certifikat o akreditaciji, kadar obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ in potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 30.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, kot je navedeno v odstavku 2, priglasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegovega izpolnjevanja zahtev iz člena 30.

Člen 34

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organ priglasí samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 30.
2. Priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam pošlje uradno obvestilo prek elektronskega orodja za priglasev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.
3. Uradno obvestilo iz odstavka 2 vključuje naslednje:
 - (a) vse podrobne informacije o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, ki se bodo izvajale;
 - (b) navedbo modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in vrst zadevnih strojev ali povezanih proizvodov;
 - (c) ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 33(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej stalno izpolnjeval zahteve iz člena 30.
5. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od potrditve priglasitve, pri kateri je uporabljen certifikat o akreditaciji iz člena 33(2), ali v dveh mesecih od priglasitve, pri kateri so uporabljena dokumentarna dokazila iz odstavka 4 tega člena.

Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene te uredbe.

6. Priglasitveni organ uradno obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah priglasitve iz odstavka 2.

Člen 35

Identifikacijske številke in sezname priglasihi organov

1. Komisija priglasihiemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno tako številko, tudi kadar je organ priglasihi na podlagi več aktov Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglasihihi na podlagi te uredbe, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so bili priglasihihi.

Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.

Člen 36

Spremembe prigrasitev

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščeni, da priglasihihi organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 30 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti iz člena 38, prigrasitveni organ omeji, začasno prekliči ali prekliči prigrasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. Posledično o tem nemudoma ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali preklica priglasiitve, ali kadar je priglasiitni organ prenehal opravljati dejavnost, priglasiitveni organ sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglasiitni organ ali da ostanejo na voljo pristojnim priglasiitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 37

Izpodbijanje sposobnosti priglasiitnih organov

1. Komisija razišče vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom v sposobnost priglasiitnega organa ali v to, da še naprej izpolnjuje zahteve in obveznosti, ki veljajo zanj.
2. Država članica priglasiiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s podlago za priglasiitev ali vzdrževanjem sposobnosti zadevnega priglasiitnega organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali več ne izpolnjuje zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 48(2).

Člen 38

Operativne obveznosti priglašениh organov

1. Priglašeni organ izvaja ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog VII, IX in X.
2. Priglašeni organ opravlja svoje dejavnosti sorazmerno, pri čemer se izogiba nepotrebnim obremenitvam za gospodarske subjekte ter upošteva velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo kompleksnosti tehnologije, v zvezi s katero se ugotavlja skladnost, ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem vseeno upošteva stopnjo strogosti in zaščite, ki sta potrebni za skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z zahtevami te uredbe.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III ali ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij iz člena 20, od proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o EU-pregledu tipa, sprejme odločitve o odobritvi sistema kakovosti ali izda potrdila na podlagi preverjanja enote.
4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po sprejemu odločitve o odobritvi v skladu s Prilogo IX ugotovi, da stroj ali sorodni proizvod ni več skladen, od izdelovalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali prekliče odločitev o odobritvi.

Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ omeji, začasno prekliče ali prekliče vse odločitve o odobritvi, kot je primerno.

Člen 39

Pritožbe zoper odločitve priglašениh organov

Priglašeni organ zagotovi, da je na voljo pregleden in dostopen pritožbeni postopek zoper njegove odločitve.

Člen 40

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organ priglasitveni organ obvesti:
 - (a) o vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali preklicu potrdila o EU-pregledu tipa, odločitve o odobritvi sistema kakovosti ali potrdila na podlagi preverjanja enote;
 - (b) o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo;
 - (c) o vsaki zahtevi po informacijah v zvezi s svojimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jo je prejel od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njegove priglasitve, in o katerih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašen organi drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te uredbe in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z enakimi vrstami strojev ali sorodnih proizvodov, zagotovi ustrezne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi, ter na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 41
Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 42
Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, priglašeni na podlagi te uredbe, v obliki sektorske skupine priglašanih organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek imenovanih predstavnikov sodelujejo pri delu navedene skupine.

Poglavje VI

Nadzor trga Unije in zaščitni postopki unije

Člen 43

*Postopek na nacionalni ravni za obravnavanje proizvodov,
ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ki predstavljajo tveganje*

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domače živali ali lastnino ter, kadar je ustrezno, okolje, izvedejo vrednotenje v zvezi z zadevnim proizvodom, ki zajema vse ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, ni skladen z zahtevami iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta brez odlašanja zahtevajo, naj sprejme ustrezne in sorazmerne korektivne ukrepe iz člena 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020 za zagotovitev, da se v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja iz prvega pododstavka, odpravi neskladnost ali odpravijo nevarnosti ali, če to ni mogoče, čim bolj zmanjšajo tveganja, ki so jih določili organi za nadzor trga.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.
3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov po vsej Uniji glede zadevnih proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe in katerih dostopnost na trgu je omogočil.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt v določenem roku ne sprejme korektivnih ukrepov iz odstavka 1, drugi pododstavek, ali kadar se neskladnost iz odstavka 1, drugi pododstavek, ali tveganje iz odstavka 1, prvi pododstavek, ne odpravi, organi za nadzor trga sprejmejo zagotovijo, da se zadevni proizvod umakne ali odpokliče oziroma da se prepove ali omeji njegova dostopnost na trgu. V takih primerih organi za nadzor trga zagotovijo, da so javnost, Komisija in druge države članice o tem brez odlašanja ustrezno obveščene.
5. Informacije iz odstavka 4 vsebujejo vse razpoložljive podrobne informacije, zlasti podatke, potrebne za identificiranje neskladnega proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, poreklo tega proizvoda, naravo domnevne neskladnosti in prisotnega tveganja ter naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov, in stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica katerega od naslednjih vzrokov:
- (a) proizvod ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III;
 - (b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz člena 20(1);
 - (c) pomanjkljivosti v skupnih specifikacijah iz člena 20(6).

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek na podlagi tega člena, Komisijo in ostale države članice brez odlašanja obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.
7. Kadar države članice ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz odstavka 4 ne vložijo ugovora zoper začasni ukrep, ki ga je sprejela posamezna država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.
8. Države članice brez odlašanja zagotovijo izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov, kot je umik proizvoda, v zvezi z zadevnim proizvodom, ki spada na področje uporabe te uredbe.

Člen 44

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 43(4), (6) in (7) vloženi ugovori zoper sprejet ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju s pravnimi akti Unije, Komisija brez odlašanja začne posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali upravljalci ter ovrednoti nacionalni ukrep.

Komisija na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja sprejme izvedbeni akt v obliki sklepa, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo brez odlašanja predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma upravljalcem.

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice zagotovijo, da se v zvezi z neskladnim proizvodom, ki spada na področje uporabe te uredbe, sprejmejo ustrezni omejevalni ukrepi, kot je umik, in ustrezno obvestijo Komisijo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se nacionalni ukrep šteje kot upravičen in proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, ni skladen zaradi pomanjkljivih harmoniziranih standardov iz člena 43(5), točka (b), ali skupnih specifikacij iz člena 43(5), točka (c), te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 oziroma iz člena 20(8) te uredbe.

Člen 45

Skladni proizvodi, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja na podlagi člena 43(1) ugotovi, da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, kljub skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali ali lastnine ter, kadar je ustrezno, okolja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da zadevni proizvod ob dajanju na trg ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa ta proizvod umakne ali odpokliče v razumnem roku glede na naravo tveganja.
2. Gospodarski subjekt zagotovi, da se sprejmejo vsi ustrezni korektivni ukrepi po vsej Uniji za vse zadevne proizvode, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, katerih dostopnost na trgu je omogočil.
3. Država članica o proizvodu, ki predstavlja tveganje, kot je navedeno v odstavku 1, nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobne informacije, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega proizvoda, poreklo in dobavno verigo tega proizvoda, naravo prisotnega tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija brez odlašanja začne posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali upravljalcem ter ovrednoti sprejete nacionalne ukrepe.

Komisija na podlagi rezultatov tega vrednotenja sprejme izvedbeni akt v obliki sklepa, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, ter, kadar je ustrezno, naloži ustrezne ukrepe.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(3).

V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnosti ljudi Komisija v skladu s postopkom iz člena 48(4) sprejme izvedbeni akt, ki se začne uporabljati nemudoma.

5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali upravljalcem.

Člen 46
Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 43 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da odpravi zadevno neskladnost, kadar pri stroju ali sorodnemu proizvodu ugotovi karkoli od naslednjega:
 - (a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 24 te uredbe;
 - (b) oznaka CE ni nameščena;
 - (c) identifikacijska številka priglašene organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 24(3), ali ni bila nameščena;
 - (d) EU izjava o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;
 - (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
 - (f) informacije iz člena 10(6) ali člena 13(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
 - (g) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 10 ali člena 13.

2. Brez poseganja v člen 43 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, naj odpravi zadevno neskladnost, kadar pri delno dokončanem stroju ugotovi karkoli od naslednjega:
- (a) EU izjava o vgradnji ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;
 - (b) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
 - (c) informacije iz člena 11(5) ali člena 14(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
 - (d) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 11 ali člena 14.
3. Kadar se neskladnost iz odstavkov 1 in 2 ne odpravi, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti zadevnega proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, na trgu ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

Poglavje VII

Prenos pooblastila

in postopek v odboru

Člen 47

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 6(2) in (11) ter člena 7(2) se prenese na Komisijo za obdobje pet let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 6(2) in (11) ter člena 7(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 6(2) in (11) ter člena 7(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 48
Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja glede osnutka izvedbenega akta iz člena 20(3), se uporablja člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.
5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po katerem koli drugem pravnem aktu Unije zahteva posvetovanje s strokovnjaki za posamezen sektor.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa druga vprašanja v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovníkom odbora predlaga njegov predsednik ali predstavnik države članice.

Poglavje VIII

Zaupnost in kazni

Člen 49

Zaupnost

1. Vse strani spoštujejo zaupnost naslednjih informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju nalog v skladu s to uredbo:
 - (a) osebni podatki;
 - (b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizične ali pravne osebe, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni nacionalni organi ter pristojni nacionalni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora s pristojnim nacionalnim organom, ki jih je prvotno sporočil.

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašeni organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti ne vplivata na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke na podlagi kazenskega prava.
4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske sporazume in dogovore o zaupnosti, kadar ti sporazumi in dogovori zagotavljajo, da je vsaka izmenjava informacij v skladu z veljavnim pravom Unije.

Člen 50

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe s strani gospodarskih subjektov, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne ter lahko vključujejo kazenske sankcije za hude kršitve.
2. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do ... [39 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

Poglavje IX

Prehodne in končne določbe

Člen 51

Razveljavitve

1. Direktiva 73/361/EGS se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno Direktivo 73/361/EGS se šteje za sklicevanje na to uredbo.

2. Direktiva 2006/42/ES se razveljavi z učinkom ... [42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Sklicevanje na razveljavljeno Direktivo 2006/42/ES se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XII.

Člen 52

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu proizvodov, ki so bili dani na trg v skladu z Direktivo 2006/42/ES pred ... [42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Vendar se poglavje VI te uredbe od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe] smiselno uporablja za take proizvode namesto člena 11 navedene direktive, vključno s proizvodi, za katere je bil postopek že začet na podlagi člena 11 Direktive 2006/42/ES.
2. Certifikati o ES-pregledu tipa in odločitve o odobritvi, izdani v skladu s členom 12 Direktive 2006/42/ES, ostanejo veljavni do preteka.

Člen 53

Ocena in pregled

1. Komisija do ... [60 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ter potem vsaka štiri leta Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni in pregledu te uredbe. Poročila se objavijo.

2. Ob upoštevanju tehnološkega napredka in praktičnih izkušenj, pridobljenih v državah članicah, kot je navedeno v členu 6, Komisija v svoje poročilo vključi oceno naslednjih vidikov te uredbe:

- (a) bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III;
- (b) postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja za stroje ali sorodne proizvode, navedene v Prilogi I.

Kadar je ustrezno, se poročilu priloži zakonodajni predlog spremembe ustreznih določb te uredbe.

3. Komisija do ... [36 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ter potem vsakih pet let Evropskemu parlamentu in Svetu predloži posebno poročilo o oceni iz člena 6(4) in (5) te uredbe. Poročila se objavijo.

Komisija v svoja poročila vključi:

- (a) povzetek podatkov in informacij, ki so jih države članice predložile v skladu s členom 6(5) v obdobju poročanja;

- (b) oceno seznama vrst strojev ali sorodnih proizvodov iz Priloge I glede na merila iz člena 6(4).

Komisija v poročilih oceni ustreznost in razpoložljivost podatkov in informacij, ki so jih predložile države članice, vključno z njihovo zadostnostjo in primernostjo za namene primerjave, pri čemer opredeli morebitne pomanjkljivosti, potrebne za zagotovitev učinkovitega delovanja in izvrševanja člena 6.

Člen 54

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Vendar se naslednji členi uporabljajo od naslednjih datumov:

- (a) členi od 26 do 42 od ... [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe];
- (b) člen 50(1) od ... [39 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe];

- (c) člen 6(7) ter člena 48 in 52 od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe];
- (d) člen 6(2) do (6), (8) in (11) ter člen 47 in člen 53(3) od ... [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Vrste strojev ali sorodnih proizvodov,
pri katerih se uporabi eden izmed postopkov iz člena 25(2) in (3)

Del A

Vrste strojev ali sorodnih proizvodov, pri katerih mora biti uporabljen postopek iz člena 25(2):

1. Odstranljive naprave za mehanski prenos, vključno z njihovimi varovali.
2. Varovala za odstranljive naprave za mehanski prenos.
3. Dvigala za servisiranje vozil.
4. Prenosni pritrdjevalni in drugi udarni stroji z naboji.
5. Varnostne komponente s popolnim ali delnim samorazvojem vedenja, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij.
6. Stroji z vgrajenimi sistemi z delno ali popolnoma samorazvijajočim se vedenjem, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij, ki niso bili dani neodvisno na trg, samo v zvezi s temi sistemi.

Del B

Vrste strojev ali sorodnih proizvodov, pri katerih mora biti uporabljen eden izmed postopkov iz člena 25(3):

1. Krožne žage (z enim ali več rezili) za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi ali za obdelavo mesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi, naslednjih tipov:
 - 1.1. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo nepomično mizo ali podstavek, z ročnim podajanjem obdelovanca ali s strojnim podajanjem, ki ga je mogoče odstraniti;
 - 1.2. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo ročno vodenje gibanja mize ali vozička naprej in nazaj;
 - 1.3. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo vgrajeno mehansko podajalno napravo za obdelovance, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem;
 - 1.4. stroji za žaganje s pomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo mehansko podajalno napravo za obdelovance, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem.

2. Skobeljniki za površinsko poravnavo lesa, z ročnim podajanjem.
3. Debelinski skobeljniki za enostransko obdelavo lesa, ki imajo vgrajeno mehansko podajalno napravo, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem.
4. Tračne žage z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem, za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi ali za obdelavo mesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi, naslednjih tipov:
 - 4.1. stroji za žaganje z nepomičnim rezilom med žaganjem, katerih delovna miza ali podstavek za obdelovanec je nepomičen ali se giblje naprej in nazaj;
 - 4.2. stroji za žaganje z rezilom(-i), nameščenim na voziček, ki se giblje naprej in nazaj.
5. Kombinirani stroji tipov, navedenih v točkah 1 do 4 in v točki 7 za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi.
6. Stroji za izdelovanje čepov in utorov, z ročnim podajanjem, z več vpenjali za orodja, za obdelavo lesa.
7. Navpični mizni frezalniki, z ročnim podajanjem, za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi.

8. Prenosne verižne žage za obdelavo lesa.
9. Stiskalnice, vključno z utopnimi stiskalnicami, za hladno preoblikovanje kovin, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem, katerih gibajoči se delovni deli imajo lahko hod, večji od 6 mm in hitrost, večjo od 30 mm/s.
10. Stroji za brizgalno ulivanje ali oblikovno stiskanje plastike, z ročnim nameščanjem in odstranjevanjem.
11. Stroji za brizgalno ulivanje ali oblikovno stiskanje gume, z ročnim nameščanjem in odstranjevanjem.
12. Stroji za dela pod zemljo naslednjih tipov:
 - 12.1. lokomotive in vagoni z zavoro;
 - 12.2. stropne podpore s hidravličnim pogonom.
13. Tovornjaki z ročnim natovarjanjem za zbiranje gospodinjskih odpadkov, z vgrajenim stiskalnim mehanizmom.
14. Naprave za dviganje oseb ali oseb in blaga, pri katerih obstaja nevarnost padca z višine, večje od 3 m.

15. Varovalne naprave, zasnovane za zaznavanje prisotnosti oseb.
 16. Pomična zaporna varovala s pogonom, zasnovana za uporabo kot varovala pri strojih iz točk 9, 10 in 11 tega dela.
 17. Logične enote za zagotovitev varnostne funkcije.
 18. Varovalne konstrukcije za primer prevrnitve (varovalni lok) (ROPS).
 19. Varovalne konstrukcije pred padajočimi predmeti (FOPS).
-

PRILOGA II

Okvirni seznam varnostnih komponent

1. Varovala za odstranljive naprave za mehanski prenos.
2. Varovalne naprave, zasnovane za zaznavanje prisotnosti oseb.
3. Pomična zaporna varovala s pogonom, zasnovana za uporabo kot varovala pri strojih iz točk 9, 10 in 11 Priloge I, del B.
4. Logične enote za zagotovitev varnostne funkcije.
5. Ventili z dodatnimi sredstvi za ugotavljanje napak, namenjeni za krmiljenje nevarnih gibov pri strojih.
6. Sistemi za izločanje emisij pri strojih.
7. Varovala in varovalne naprave, zasnovane za varovanje izpostavljenih oseb pred gibljivi deli, ki so vključeni v delovanje stroja.
8. Nadzorne naprave natovarjanja in kontrolo gibanja pri dviznih strojih.
9. Sistemi za zadrževanje oseb na njihovih sedežih.

10. Naprave za ustavitev v sili.
11. Razelektritveni sistemi za preprečevanje kopičenja potencialno nevarnih elektrostatičnih nabojev.
12. Omejevalniki energije in blažilne naprave iz oddelkov 1.5.7, 3.4.7 in 4.1.2.6 Priloge III.
13. Sistemi in naprave za zmanjšanje emisij hrupa in tresljajev.
14. Varovalne konstrukcije za primer prevrnitve (varovalni lok) (ROPS).
15. Varovalne konstrukcije pred padajočimi predmeti (FOPS).
16. Dvoročne krmilne naprave.
17. Komponente strojev, zasnovanih za dviganje in/ali spuščanje oseb med različnimi etažami in vključene v naslednji seznam:
 - (a) naprave za zaklepanje etažnih vrat;
 - (b) naprave za preprečevanje padca ali nenadzorovanega premika navzgor nosilca bremena;

- (c) naprave za omejevanje obratov motorja;
- (d) blažilniki za akumulacijo energije, nelinearni ali z dušenjem povratnega gibanja;
- (e) blažilniki za porabo energije;
- (f) varnostne naprave, nameščene v mehanizme hidravličnih tokokrogov, kadar se ti uporabljajo kot naprave za preprečevanje padcev;
- (g) varnostna stikala, ki vsebujejo elektronske komponente.

- 18. Programska oprema za zagotavljanje varnostnih funkcij.
- 19. Varnostne komponente s popolnim ali delnim samorazvojem vedenja, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij.
- 20. Filtrirni sistemi, namenjeni za vključitev v kabine strojev, da bi se upravljavci ali druge osebe zaščitili pred nevarnimi materiali in snovmi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, ter filtri za take filtrirne sisteme.

PRILOGA III

Bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, povezane z zasnovo in izdelavo strojev ali sorodnih proizvodov

Del A **Opredelitev pojmov**

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „nevarnost“ pomeni potencialni vir poškodbe ali okvare zdravja;
- (b) „nevarno območje“ pomeni vsako območje v stroju ali sorodnem proizvodu in/ali okrog njega, v katerem je oseba izpostavljena tveganju za njeno zdravje ali varnost;
- (c) „izpostavljena oseba“ pomeni vsako osebo, ki je popolnoma ali delno v nevarnem območju;
- (d) „upravljavec“ pomeni osebo ali osebe, ki nameščajo, upravljajo, nastavljajo, vzdržujejo, čistijo, popravljajo ali premikajo stroj ali sorodni proizvod;
- (e) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti in stopnje poškodbe ali okvare zdravja, ki lahko nastane zaradi nevarne situacije;

- (f) „varovalo“ pomeni del stroja ali sorodnega proizvoda, ki se uporablja posebej za zaščito s fizično pregrado;
- (g) „varovalna naprava“ pomeni napravo (ki ni varovalo), ki zmanjšuje tveganje, samostojno ali v povezavi z varovalom;
- (h) „predvidena uporaba“ pomeni uporabo stroja ali sorodnega proizvoda skladno z informacijami, ki so na voljo v navodilih za uporabo;
- (i) „razumno predvidljiva napačna uporaba“ pomeni uporabo stroja ali sorodnega proizvoda na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko pa izvira iz predvidljivega človeškega vedenja.

Del B

SPLOŠNA NAČELA

1. Proizvajalec stroja ali sorodnega proizvoda zagotovi izvedbo ocene tveganja zaradi določitve bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za stroj ali sorodni proizvod. Stroj ali sorodni proizvod se nato zasnuje in izdelava tako, da se odpravijo nevarnosti, če pa to ni mogoče, čim bolj zmanjšajo vsa zadevna tveganja, ob upoštevanju rezultatov ocene tveganja.

S ponavljajočim postopkom ocenjevanja tveganja in zmanjšanja tveganja, navedenega v prvem pododstavku, proizvajalec:

- (a) določi omejitve stroja ali sorodnega proizvoda, vključno s predvideno uporabo in vsako razumno predvidljivo napačno uporabo;
- (b) prepozna nevarnosti, ki jih lahko povzročijo stroj ali sorodni proizvod, in z njima povezane nevarne situacije;
- (c) oceni tveganja, pri čemer upošteva, kako hude bi bile morebitne poškodbe ali okvare zdravja in kolikšna je njihova verjetnost;
- (d) ovrednoti tveganja, da bi ugotovil, ali je treba zmanjšati tveganje skladno s cilji te uredbe;
- (e) odpravi nevarnosti ali zmanjša tveganja, povezana s temi nevarnostmi, z uporabo varovalnih ukrepov v vrstnem redu prioritete iz oddelka 1.1.2(b).

Ocena tveganja in zmanjšanje tveganja vključuje nevarnosti, ki bi se lahko pojavile v življenjskem ciklu stroja ali sorodnega proizvoda in ki jih je ob dajanju stroja ali sorodnega proizvoda na trg mogoče predvideti kot predvideni razvoj njegovega popolno ali delno samorazvijajočega se vedenja ali logike, saj je stroj ali sorodni proizvod zasnovan tako, da deluje z različnimi stopnjami avtonomije. Ocena tveganja in zmanjšanje tveganja vključuje tveganja, ki izhajajo iz medsebojnega vplivanja strojev, ki so zaradi doseganja istega cilja razmeščeni in krmiljeni tako, da delujejo kot povezana celota, in tako sestavljajo stroj, kakor je opredeljen v členu 3, točka 1, točka (d).

2. Obveznosti, ki jih določajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, se uporabljajo le tedaj, ko obstaja ustrezna nevarnost pri uporabi zadevnega stroja ali sorodnega proizvoda v razmerah, ki jih je predvidel proizvajalec, ali v predvidljivih nenormalnih situacijah. Vendar se v vseh primerih uporabljajo načela povezovanja varnosti iz oddelka 1.1.2 in obveznosti glede označevanja strojev ali sorodnih proizvodov iz oddelka 1.7.3. ter navodila za uporabo iz oddelka 1.7.4.
3. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te priloge so obvezne; vendar se ob upoštevanju stanja tehnike mogoče ne bo dalo doseči ciljev, ki jih določajo. V tem primeru je stroj ali sorodni proizvod zasnovan in izdelan z namenom približevanja tem ciljem, kolikor je to mogoče.

4. Ta priloga je razdeljena na šest poglavij. Prvo poglavje je splošno in se uporablja za vse stroje ali sorodne proizvode. Druga poglavja obravnavajo nekatere vrste bolj določenih nevarnosti. Vendar je bistveno pregledati celotno prilogo, da bi bili prepričani o izpolnjevanju vseh ustreznih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev. Pri zasnovi stroja ali sorodnega proizvoda se upoštevajo zahteve iz prvega poglavja in iz enega ali več drugih poglavij, glede na rezultate ocene tveganja, ki se opravi skladno s točko 1 teh splošnih načel. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za varstvo okolja veljajo samo za stroje ali sorodne proizvode iz oddelka 2.4.
5. Ta splošna načela se uporabljajo za oceno tveganja, ki jo izvede proizvajalec delno dokončanih strojev.

1. BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE

1.1. SPLOŠNE OPOMBE

1.1.1. Uporaba

Obveznosti, določene v bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah, se uporabljajo za delno dokončane stroje, če so te zahteve ustrezne.

Ustrezne zahteve v zvezi z delno dokončanimi stroji ne zajemajo zahtev, ki jih je mogoče izpolniti le ob vgradnji delno dokončanih strojev. Vendar se v vseh primerih uporabljajo načela vključevanja varnosti iz oddelka 1.1.2.

1.1.2. Načela vključevanja varnosti

- (a) Stroji ali sorodni proizvodi se zasnujejo in izdelajo tako, da ustrezajo svoji funkciji ter jih je mogoče upravljati, nastavljati in vzdrževati brez izpostavljanja oseb tveganju, kadar se te dejavnosti izvajajo v predvidenih razmerah, vendar tudi ob upoštevanju vsake njegove razumno predvidljive napačne uporabe. Cilj varovalnih ukrepov je odprava vseh tveganj v vsej predvidljivi življenjski dobi stroja ali sorodnega proizvoda, vključno s fazami prevoza, sestavljanja, razstavljanja, onesposobitve in razreza.

- (b) Pri izbiri najprimernejših načinov proizvajalec v navedenem zaporedju uporablja naslednja načela:
- (i) odprava nevarnosti ali, če to ni mogoče, čim večje zmanjšanje tveganja (varna zasnova in izdelava stroja ali sorodnega proizvoda);
 - (ii) sprejemanje potrebnih varovalnih ukrepov za tveganja, ki jih ni mogoče odpraviti;
 - (iii) obveščanje uporabnikov o preostalih tveganjih zaradi pomanjkljivosti sprejetih varovalnih ukrepov, navedba zahtev po posebnem usposabljanju in opredelitev potreb po zagotavljanju osebne varovalne opreme.
- (c) Pri zasnovi in izdelavi stroja ali sorodnega proizvoda ter pri pripravi navodil za uporabo proizvajalec poleg predvidene uporabe stroja ali sorodnega proizvoda predvidi tudi vsako njegovo razumno predvidljivo napačno uporabo. Stroj ali sorodni proizvod se zasnuje in izdelava tako, da se prepreči nenormalna uporaba, če bi taka uporaba povzročila tveganje. Kadar je to ustrezno, navodila za uporabo opozorijo uporabnika na nedopustne načine uporabe stroja ali sorodnega proizvoda – ki so se izkazali za možne na podlagi izkušenj.

- (d) Stroji ali sorodni proizvodi se zasnujejo in izdelajo ob upoštevanju omejitev upravitelja zaradi potrebne ali predvidljive uporabe osebne varovalne opreme.
- (e) Stroji ali sorodni proizvodi se zasnujejo in izdelajo tako, da lahko uporabnik, kadar je ustrezno, preizkusi varnostne funkcije. Stroj ali sorodni proizvod se dobavi z vso posebno opremo in dodatki ter, kadar je ustrezno z opisom posebnih funkcionalnih preizkuševalnih postopkov, ki so bistveni za njegovo varno preizkušanje, nastavljanje, vzdrževanje in uporabo.

1.1.3. Materiali in proizvodi

Materiali, uporabljeni za izdelavo strojev ali sorodnih proizvodov, ali proizvodi, uporabljeni ali ustvarjeni med njihovo uporabo, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Zlasti pri uporabi tekočin so stroji ali sorodni proizvodi zasnovani in izdelani tako, da se prepreči tveganje zaradi polnjenja, uporabe, ponovne uporabe ali praznjenja.

1.1.4. Osvetlitev

Stroji ali sorodni proizvodi se dobavijo z vgrajeno osvetlitvijo, primerno za predvidene postopke, kadar bi njeno pomanjkanje verjetno povzročilo tveganje, kljub normalni osvetlitvi prostora.

Stroji ali sorodni proizvodi se zasnujejo in izdelajo tako, da ni zasenčenih območij, ki bi lahko povzročila neprijetnosti, ne dražečega bleščanja in ne nevarnih stroboskopskih učinkov na gibljivih delih zaradi osvetlitve.

Notranji deli, ki jih je treba pogosto pregledovati in nastavljati, in območja vzdrževanja so primerno osvetljena.

1.1.5. Zasnova stroja ali sorodnega proizvoda, ki olajšuje njegovo upravljanje

Stroj ali sorodni proizvod ali vsaka njegova komponenta mora:

- (a) zagotavljati varno ravnanje in prevoz;
- (b) biti pakirana ali načrtovana tako, da jo je mogoče uskladiščiti varno in brez poškodb.

Med prevozom stroja ali sorodnega proizvoda ali njegovih komponent ni možnosti za nenadne premike ali nevarnosti zaradi nestabilnosti, dokler se s strojem ali sorodnim proizvodom ali njegovimi komponentami ravna skladno z navodili.

Kadar teža, velikost ali oblika stroja ali sorodnega proizvoda ali njegovih različnih komponent onemogoča njihovo ročno premikanje, je stroj ali sorodni proizvod oziroma vsaka njegova komponenta:

- (a) opremljena s priključki za dvižno napravo ali
- (b) zasnovana tako, da jo je mogoče opremiti s takimi priključki, ali
- (c) oblikovana tako, da je mogoče nanj oziroma nanjo zlahka priključiti standardno dvižno napravo.

Kadar je treba stroj ali sorodni proizvod ali eno izmed njegovih komponent premikati ročno, je ta:

- (a) lahko gibljiva ali
- (b) opremljena za varno dviganje in premikanje.

Za ravnanje z orodji in/ali deli stroja ali sorodnega proizvoda, ki bi lahko bili nevarni, tudi če je njihova teža majhna, se vzpostavi posebna ureditev.

1.1.6. Ergonomija

V predvidenih razmerah uporabe so neudobje, utrujenost ter fizična in psihološka obremenitev upravljavca odpravljeni ali kar najbolj zmanjšani z upoštevanjem vsaj naslednjih ergonomskih načel:

- (a) upoštevanje razlik med upravljavci glede telesnih mer, moči in vzdržljivosti;
- (b) izogibanje zahtevnim delovnim držam ali gibom in ročnim obremenitvam, ki presegajo zmogljivost upravljavca;
- (c) zagotavljanje zadostnega prostora za gibanje delov upravljavčevega telesa;
- (d) izogibanje delovnemu tempu, ki ga narekuje stroj;
- (e) izogibanje nadzoru, ki zahteva dolgotrajno zbranost;
- (f) prilagajanje vmesnika med človekom in strojem predvidljivim lastnostim upravljavcev, tudi v zvezi s strojem ali sorodnim proizvodom s predvidenim popolnoma ali delno samorazvijajočim se vedenjem ali logiko, ki je zasnovana tako, da deluje z različnimi stopnjami avtonomije;

- (g) kadar je ustrezno, prilagajanje stroja ali sorodnega proizvoda s predvidenim popolnim in delno samorazvijajočim se vedenjem ali logiko, ki je zasnovana tako, da deluje z različnimi stopnjami avtonomije, da bi se ustrezno in primerno odzivala na ljudi (na primer verbalno z besedami in neverbalno s kretnjami, obraznimi izrazi ali gibi telesa) ter upravljavcem na razumljiv način sporočila načrtovana dejanja (na primer kaj namerava narediti in zakaj).

1.1.7. Upravljalna mesta

Upravljalno mesto je zasnovano in izdelano tako, da je odpravljeno vsako tveganje zaradi izpušnih plinov ali pomanjkanja kisika.

Če je stroj ali sorodni proizvod predviden za uporabo v nevarnem okolju, ki predstavlja tveganje za zdravje in varnost upravljavca ali če ustvarja nevarno okolje sam stroj ali sorodni proizvod, so zagotovljena ustrezna sredstva za zagotavljanje dobrih delovnih razmer in zaščite upravljavca pred vsemi predvidljivimi nevarnostmi.

Kadar je to ustrezno, je upravljalno mesto opremljeno z ustrezno kabino, zasnovano, izdelano ali opremljeno tako, da ustreza zgornjim zahtevam. Izhod mora omogočati hiter umik. Poleg tega je, kadar je to primerno, zagotovljen zasilni izhod v smeri, ki se razlikuje od običajnega izhoda.

1.1.8. Sedenje

Kadar je ustrezno in to dopuščajo delovne razmere, so delovna mesta, ki so sestavni del stroja ali sorodnega proizvoda, zasnovana tako, da omogočajo namestitvev sedežev.

Če je predvideno, da upravljavec med delovanjem sedi in je upravljalno mesto sestavni del stroja ali sorodnega proizvoda, je sedež dobavljen s strojem ali sorodnega proizvoda.

Sedež upravljavcu omogoča ohranjanje stabilnega položaja. Poleg tega sta sedež in njegova oddaljenost od krmilnih naprav prilagodljiva upravljavcu.

Če je stroj ali sorodni proizvod izpostavljen tresljajem, je sedež zasnovan in izdelan tako, da blaži tresljaje, ki se prenašajo na upravljavca, na najnižjo razumno dosegljivo raven. Nosilci sedeža prenesejo vse obremenitve, ki so jim lahko izpostavljeni. Kadar pod nogami upravljavca ni tal, so zagotovljeni podnožniki, prekriti z materialom, odpornim proti drsenju.

1.1.9. Zaščita pred zlorabo

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da priključitev druge naprave nanj prek katere koli funkcije priključene naprave ali prek katere koli druge oddaljene naprave, ki komunicira s strojem ali sorodnim proizvodom, ne povzroči nevarnih situacij.

Strojna komponenta, ki oddaja signal ali podatke, pomembne za priključitev ali dostop do programske opreme, ki je ključna za to, da stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, je zasnovana tako, da je ustrezno zaščiten pred slučajno ali namerno zlorabo. Stroj ali sorodni proizvod zbira dokaze o dopustnih ali nedopustnih posegih v to strojno komponento, kadar so pomembni za priključitev ali dostop do programske opreme, ki je ključna za skladnost stroja ali povezanega proizvoda.

Programska oprema in podatki, ključni za to, da stroj ali povezani proizvod izpolnjuje ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, so opredeljeni kot taki ter so ustrezno zaščiteni pred slučajno ali namerno zlorabo.

Stroj ali sorodni proizvod ugotavlja istovetnost nameščene programske opreme, ki je nujna za njegovo varno delovanje, ter lahko te informacije zagotovi kadar koli in v lahko dostopni obliki.

Stroj ali sorodni proizvod zbira dokaze o dopustnih ali nedopustnih posegih v programsko opremo ali spremembah programske opreme, nameščene na stroj ali sorodni proizvod ali njegovo konfiguracijo.

1.2. KRMILNI SISTEMI

1.2.1. Varnost in zanesljivost krmilnih sistemov

Krmilni sistemi so zasnovani in izdelani tako, da preprečujejo nastanek nevarnih situacij.

Krmilni sistemi so zasnovani in izdelani tako, da:

- (a) vzdržijo, kadar je to ustrezno glede na okoliščine in tveganja, predvidene delovne obremenitve ter predvidene in nepredvidene zunanje vplive, vključno z razumno predvidljivimi zlonamernimi poskusi tretjih oseb, ki lahko povzročijo nevarno situacijo;
- (b) napaka v strojni opremi ali logiki krmilnega sistema ne povzročajo nevarnih situacij;
- (c) napake v logiki krmilnega sistema ne povzročajo nevarnih situacij;

- (d) so omejitve za varnostne funkcije določene kot del ocene tveganja, ki jo opravi proizvajalec, in spremembe nastavitev ali pravil, ki jih izvede stroj ali sorodni proizvod ali upravljavec, tudi med fazo učenja stroja ali sorodnega proizvoda, niso dovoljene, kadar bi lahko povzročile nevarne situacije;
- (e) razumno predvidljive človeške napake med obratovanjem ne povzročajo nevarnih situacij;
- (f) je beleženje podatkov, ustvarjenih v zvezi s posegom, in različic varnostne programske opreme, naložene po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje, omogočeno pet let od te naložitve izključno zato, da se na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa dokaže skladnost stroja ali sorodnega proizvoda s to prilogo.

Krmilni sistemi strojev ali sorodnih proizvodov s popolnim ali delnim samorazvojem vedenja ali logike, ki so zasnovani tako, da delujejo z različnimi stopnjami avtonomije, so zasnovani in izdelani tako, da:

- (a) stroja ali sorodnega proizvoda ne vodijo k opravljanju dejanj, ki presegajo njegovo opredeljeno nalogo in prostor za gibanje;

- (b) je omogočeno beleženje podatkov o postopku sprejemanja odločitev v zvezi z varnostjo za varnostne sisteme, ki temeljijo na programski opremi, ki zagotavljajo varnostno funkcijo, vključno z varnostnimi komponentami, po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje, in se ti podatki hranijo eno leto od dne, ko so bili zbrani, izključno zato, da se na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa dokaže skladnost stroja ali sorodnega proizvoda s to prilogo;
- (c) je kadar koli mogoče popraviti stroj ali sorodni proizvod, da bi se ohranila njegova vgrajena varnost.

Posebna pozornost je namenjena naslednjim točkam:

- (a) stroj ali sorodni proizvod se nepričakovano ne zažene;
- (b) parametri stroja ali sorodnega proizvoda se nenadzorovano ne spreminjajo, kadar lahko take spremembe povzročijo nevarne situacije;
- (c) spremembe nastavitev ali pravil, ki jih izvede stroj ali sorodni proizvod ali upravljavec, tudi v fazi učenja stroja ali sorodnega proizvoda, se preprečijo, kadar lahko take spremembe povzročijo nevarne situacije;
- (d) ustavitev stroja ali sorodnega proizvoda se ne prepreči, potem ko je bil dan ukaz za ustavitev;

- (e) gibajoči se deli stroja ali sorodnega proizvoda ali deli, vpeti v stroj ali sorodni proizvod, ne smejo pasti ali odleteti;
- (f) avtomatska ali ročna ustavitev kakršnih koli gibajočih se delov je neovirana;
- (g) varovalne naprave ostajajo popolnoma učinkovite, sicer morajo sprožiti ukaz za ustavitev;
- (h) deli krmilnega sistema, povezani z varnostjo, se skladno ujemajo s celotnim sestavom strojev ali sorodnih proizvodov ali delno dokončanih strojev ali njihove kombinacije.

Pri brezžičnem krmiljenju napaka v komunikaciji ali v povezavi ali napačna povezava ne povzroči nevarne situacije.

1.2.2. Krmilne naprave

Krmilne naprave so:

- (a) jasno vidne in razpoznavne z uporabo piktogramov, kadar je to ustrezno;
- (b) nameščene tako, da jih je mogoče varno upravljati brez obotavljanja ali izgube časa in brez dvomnosti;
- (c) zasnovane tako, da je gib krmilne naprave skladen s svojim učinkom;

- (d) nameščene zunaj nevarnih območij, razen kadar je to potrebno za nekatere krmilne naprave, kot so naprave za izklop v sili ali viseči krmilniki;
- (e) nameščene tako, da njihovo delovanje ne more povzročiti dodatnega tveganja;
- (f) zasnovane ali zaščitene tako, da je mogoče želeni učinek, ki vključuje nevarnost, doseči le z namernim dejanjem;
- (g) izdelane tako, da prenesejo predvidljive sile, pri čemer je posebna pozornost namenjena napravam za ustavitev v sili, ki so lahko izpostavljene znatnim silam.

Kadar je krmilna naprava zasnovana in izdelana za izvajanje več različnih funkcij oziroma kadar ne obstaja ujemanje ena proti ena, je funkcija, ki bo izvedena, jasno označena in se po potrebi potrdi.

Krmilne naprave so urejene tako, da so njihov načrt, gibanje in odpornost proti delovanju združljivi s funkcijo, ki bo izvedena, ob upoštevanju ergonomskih načel.

Stroji ali sorodni proizvodi so opremljeni s kazalniki, potrebnimi za varno obratovanje. Upravljavec jih je sposoben odčitati z upravljalnega položaja.

Upravljavcu je omogočeno, da se lahko z vsakega upravljalnega položaja prepriča, da v nevarnih območjih ni nikogar, ali pa je krmilni sistem zasnovan in izdelan tako, da je zagon onemogočen, dokler je kdor koli v nevarnem območju.

Če nobena izmed teh možnosti ni izvedljiva, je pred zagonom stroja ali sorodnega proizvoda oddan zvočni in/ali vidni opozorilni signal. Izpostavljene osebe imajo dovolj časa, da zapustijo nevarno območje ali preprečijo zagon stroja.

Če je potrebno, so na voljo sredstva, ki zagotavljajo, da je stroj ali soroden proizvod mogoče krmiliti le z upravljalnih položajev v enem ali več predhodno določenih območjih ali položajih.

Kadar je upravljalnih položajev več, je krmilni sistem zasnovan tako, da uporaba enega izmed njih prepreči uporabo ostalih, razen pri ukazih za ustavitev in izklop v sili.

Kadar ima stroj ali sorodni proizvod dva ali več upravljalnih mest, je vsak položaj opremljen z vsemi potrebnimi krmilnimi napravami, ne da bi se upravljavci med seboj ovirali ali ogrožali.

1.2.3. Zagon

Zagon stroja ali sorodnega proizvoda je mogoč le z namerno sprožitvijo krmilne naprave, predvidene v ta namen.

Enaka zahteva se uporablja:

- (a) pri ponovnem zagonu stroja ali sorodnega proizvoda po ustavitvi, ne glede na vzrok;
- (b) pri izvajanju pomembne spremembe razmer obratovanja.

Vendar pa se ponovni zagon stroja ali sorodnega proizvoda ali sprememba razmer obratovanja lahko opravi s prostovoljno sprožitvijo naprave, ki ni krmilna naprava, predvidena v ta namen, pod pogojem, da to ne povzroči nevarnosti.

Pri stroju ali sorodnem proizvodu, ki obratuje v avtomatskem načinu, so zagon stroja ali sorodnega proizvoda, ponovni zagon po ustavitvi ali sprememba razmer obratovanja možni brez posredovanja, pod pogojem, da to ne povzroči nevarnosti.

Kadar ima stroj ali sorodni proizvod več krmilnih naprav za zagon in lahko zato upravljavci drug drugega ogrožajo, so za odpravo takega tveganja nameščene dodatne naprave. Če se zaradi varnosti zahteva izvedba zagona in/ali ustavitve v posebnem zaporedju, so nameščene naprave, ki zagotavljajo izvajanje teh operacij v pravilnem zaporedju.

1.2.4. Ustavitev

1.2.4.1. Normalna ustavitev

Stroj ali sorodni proizvod je opremljen s krmilno napravo, s katero jo je mogoče varno popolnoma ustaviti.

Vsako delovno mesto je opremljeno s krmilno napravo za ustavitev nekaterih ali vseh funkcij stroja ali sorodnega proizvoda, v odvisnosti od obstoječih nevarnosti, tako da postane stroj ali sorodni proizvod varen.

Funkcija ustavitve stroja ali sorodnega proizvoda ima prednost pred zagonskimi funkcijami.

Ko so stroj ali sorodni proizvod ali njegove nevarne funkcije ustavljene, je dovod energije k zadevnim sprožilom prekinjen.

1.2.4.2. Obratovalna ustavitev

Kadar je iz obratovalnih razlogov funkcija ustavitve taka, da ne prekine dovoda energije k sprožilom, je stanje ustavitve nadzorovano in vzdrževano.

1.2.4.3. Ustavitev v sili

Stroj ali sorodni proizvod je opremljen z eno ali več napravami za ustavitev v sili, kar omogoča odvrčanje dejanske ali grozeče nevarnosti.

Uporabljajo se naslednje izjeme:

- (a) stroj ali sorodni proizvod, pri katerem naprava za ustavitev v sili ne bi zmanjšala tveganja, bodisi zato, ker ne bi skrajšala časa za ustavitev, ali pa zato, ker ne bi omogočila izvedbe posebnih ukrepov, potrebnih za obvladovanje tveganja;
- (b) prenosni ročni ali ročno vodeni stroji ali sorodni proizvodi.

Naprava:

- (a) ima jasno razpoznavne, razločno vidne in hitro dostopne krmilne naprave;
- (b) kar se da hitro ustaviti nevarni proces, ne da bi ustvarila dodatno tveganje;
- (c) kadar je potrebno, sproži ali dopusti sprožitev določenih varnostnih premikov.

Ko naprava za ustavitev v sili preneha aktivno delovati zaradi ukaza za ustavitev, naprava za ustavitev v sili ohranja ta ukaz, dokler ni izrecno razveljavljen; sprožitev naprave ni mogoča brez ukaza za ustavitev; izklop naprave je mogoč le z ustreznim dejanjem in po izklopu ta ne ponovno zažene stroja ali sorodnega proizvoda, temveč samo dopusti ponovni zagon.

Funkcija ustavitve v sili je stalno na voljo in deluje, ne glede na način obratovanja.

Naprave za ustavitev v sili so rezerva, ne pa nadomestilo za druge zaščitne ukrepe.

1.2.4.4. Sestav strojev ali sorodnih proizvodov

V primeru stroja ali sorodnega proizvoda ali njegovih delov, ki so zasnovani za skupno obratovanje, je stroj ali sorodni proizvod zasnovan in izdelan tako, da lahko krmilne naprave za ustavitev, vključno z napravami za ustavitev v sili, poleg samega stroja ali sorodnega proizvoda ustavijo tudi vso povezano opremo, če je lahko njeno nadaljnje obratovanje nevarno.

1.2.5. Izbira načina krmiljenja ali obratovanja

Izbrani način krmiljenja ali obratovanja razveljavi vse druge načine krmiljenja ali obratovanja z izjemo ustavitve v sili.

Če je bil stroj ali sorodni proizvod zasnovan in izdelan tako, da ga je mogoče uporabljati v več načinih krmiljenja ali obratovanja, ki zahtevajo različne varovalne ukrepe in/ali delovne postopke, je opremljen s stikalom za izbiro načina, ki se lahko zaskoči v vsakem položaju. Vsak položaj izbirnega stikala je jasno razpoznaven in ustreza enemu samemu načinu obratovanja ali krmiljenja.

Izbirno stikalo se lahko nadomesti z drugim načinom izbire, ki za določene vrste upravljavcev omejuje uporabo določenih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda.

Če je pri določenih postopkih omogočeno obratovanje stroja ali sorodnega proizvoda z umaknjenim ali odstranjenim varovalom in/ali izklopljeno varovalno napravo, stikalo za izbiro načina krmiljenja ali obratovanja obenem:

- (a) onemogoči vse druge načine krmiljenja ali obratovanja;
- (b) dopušča upravljanje z nevarnimi funkcijami le s krmilnimi napravami, ki zahtevajo trajno aktiviranje;

- (c) dopušča delovanje nevarnih funkcij le ob zmanjšanem tveganju in hkrati preprečuje nevarnosti iz povezanih zaporedij;
- (d) preprečuje vsako delovanje nevarnih funkcij z namernim ali nenamernim delovanjem na tipala stroja ali sorodnega proizvoda.

Če ti štirje pogoji ne morejo biti izpolnjeni hkrati, stikalo za izbiro načina krmiljenja ali obratovanja sproži druge varovalne ukrepe, zasnovane in izdelane z namenom zagotovitve varnega območja za delo.

Poleg tega je upravljavcu omogočeno krmiljenje delovanja delov, na katerih dela, z nastavitvene točke.

1.2.6. Izpad oskrbe z energijo ali povezave s komunikacijskim omrežjem

Prekinitev, ponovna vzpostavitev po prekinitvi ali kakršno koli nihanje oskrbe stroja ali sorodnega proizvoda z energijo ali zagotavljanja povezave s komunikacijskim omrežjem ne povzroči nevarnosti.

Posebna pozornost je namenjena naslednjemu:

- (a) stroj ali sorodni proizvod se nepričakovano ne zažene;

- (b) parametri strojev se ne nenadzorovano spreminjajo, če lahko take spremembe povzročijo nevarnost;
- (c) ustavitev stroja ali sorodnega proizvoda se ne prepreči, potem ko je bil dan ukaz za ustavitev;
- (d) gibajoči se deli stroja ali sorodnega proizvoda ali deli, vpeti v stroj ali sorodni proizvod, ne smejo pasti ali odleteti;
- (e) avtomatska ali ročna ustavitev kakršnih koli gibajočih se delov je neovirana;
- (f) varovalne naprave ostajajo popolnoma učinkovite, sicer morajo sprožiti ukaz za ustavitev.

1.3. VAROVANJE PRED MEHANSKIMI TVEGANJI

1.3.1. Tveganje izgube stabilnosti

Stroj ali sorodni proizvod je s svojimi komponentami in priborom dovolj stabilen, da se med prevozom, sestavljanjem, razstavljanjem in vsakim drugim dejanjem, ki zadeva stroj ali sorodni proizvod, ne prevrne, pade ali nenadzorovano premakne.

Če sama oblika ali predvidena namestitvev stroja ali sorodnega proizvoda ne zagotavlja dovolj stabilnosti, so vgrajena in navedena v navodilih za uporabo primerna sredstva za pritrdjevanje.

1.3.2. Tveganje loma med obratovanjem

Različni deli strojev ali sorodnih proizvodov in njihove povezave prenesejo obremenitve, ki so jim izpostavljeni med uporabo.

Trajnost uporabljenih materialov ustreza naravi delovnega okolja, ki ga je predvidel proizvajalec, zlasti kar zadeva pojave utrujenosti, staranja, korozije in obrabe.

V navodilih za uporabo so navedeni vrsta in pogostost potrebnih pregledov in vzdrževanje iz varnostnih razlogov. Kadar je to ustrezno, so navedeni deli, ki so izpostavljeni obrabi, in merila za zamenjavo.

Kadar kljub sprejetim ukrepom ostaja tveganje zloma ali razpada, so zadevni deli vgrajeni, nameščeni ali zavarovani tako, da bodo vsi delci prestreženi, kar preprečuje nevarne situacije.

Toge in gibljive cevi, po katerih se pretakajo tekočine, zlasti tiste, ki so izpostavljene visokim tlakom, prenesejo predvidene notranje in zunanje obremenitve in so čvrsto pritrjene ali zaščitene, s čimer je zagotovljeno, da ne predstavljajo tveganja zaradi pretrganja.

Kadar se obdelovani material podaja k orodju avtomatsko, so izpolnjeni naslednji pogoji za odpravo tveganja za osebe:

- (a) ko pride obdelovanec v stik z orodjem, je to že doseglo normalne obratovalne razmere;
- (b) ob zagonu in/ali ustavitvi orodja (namerni ali nenamerni) je gibanje orodja in podajalnega sistema usklajeno.

1.3.3. Tveganje zaradi padajočih ali izvrženih predmetov

Sprejmejo se previdnostni ukrepi za preprečevanje tveganja zaradi padajočih ali izvrženih predmetov.

1.3.4. Tveganje zaradi površin, robov in kotov

Dostopni deli stroja ali sorodnega proizvoda nimajo ostrih robov, ostrih kotov in grobih površin, ki bi lahko povzročili poškodbe, če to dopušča njihov namen.

1.3.5. Tveganje, povezano s kombiniranimi stroji ali sorodnimi proizvodi

Kadar je stroj ali sorodni proizvod namenjen za izvajanje več različnih operacij z ročnim odstranjevanjem obdelovancev po vsaki operaciji (kombinirani stroj ali sorodni proizvod), je zasnovan in izdelan tako, da se lahko vsak element uporablja posebej, ne da bi ostali elementi predstavljali tveganje za izpostavljene osebe.

V ta namen se omogoči ločen zagon in ustavitev vseh elementov, ki niso zaščiteni.

1.3.6. Tveganje, povezano s spremembami razmer obratovanja

Kadar stroj ali sorodni proizvod izvaja operacije v različnih razmerah obratovanja, je zasnovan in izdelan tako, da je mogoče varno in zanesljivo izbirati in prilagajati te razmere.

1.3.7. Tveganje, povezano z gibajočimi se deli

Gibajoči se deli stroja ali sorodnega proizvoda so zasnovani in izdelani tako, da so preprečena tveganja dotikov, ki bi lahko povzročili nezgode, ali, če tveganje ni odpravljeno, opremljeni z varovali ali varovalnimi napravami.

Sprejmejo se vsi potrebni ukrepi za preprečevanje naključnega blokiranja gibajočih se delov. Ko se kljub previdnostnim ukrepom lahko zgodi blokiranje, so zagotovljene, kadar je ustrezno, posebne varovalne naprave in orodja, ki omogočajo varno deblokiranje opreme.

Te posebne varovalne naprave in načini njihove uporabe so opisani v navodilih za uporabo in, kadar je možno, označeni na stroju ali sorodnem proizvodu.

Preprečevanje tveganj dotikov, ki povzročajo nevarne situacije, in psihološke obremenitve, ki bi jo lahko povzročilo vzajemno delovanje s stroji, je prilagojeno:

- (a) soobstoju človeka in stroja v skupnem prostoru, ne da bi pri tem neposredno sodelovala;
- (b) vzajemnemu delovanju med človekom in strojem.

1.3.8. Izbira zaščite pred tveganjem zaradi gibajočih se delov

Varovala ali varovalne naprave, zasnovane za zaščito pred tveganjem zaradi gibajočih se delov, so izbrana na podlagi vrste tveganja. V pomoč pri odločitvi se uporabljajo naslednje usmeritve.

1.3.8.1. Gibajoči se deli prenosa

Varovala, zasnovana za zaščito oseb pred nevarnostmi, ki jih povzročajo gibajoči se deli prenosa, so:

- (a) bodisi nepomična varovala iz oddelka 1.4.2.1 ali
- (b) pomična zaporna varovala iz oddelka 1.4.2.2.

Pomična zaporna varovala se uporabijo, kadar je predviden pogost dostop.

1.3.8.2. Gibajoči se deli, vključeni v proces

Varovala ali varovalne naprave, zasnovane za zaščito oseb pred nevarnostmi, ki jih povzročajo gibajoči se deli, vključeni v proces, so:

- (a) bodisi nepomična varovala iz oddelka 1.4.2.1 ali
- (b) pomična zaporna varovala iz oddelka 1.4.2.2 ali
- (c) varovalne naprave iz oddelka 1.4.3 ali
- (d) kombinacija zgoraj naštetega.

Kadar pa ni mogoče doseči, da bi bili nekateri gibajoči se deli, neposredno vključeni v proces, med potekom operacije popolnoma nedostopni, ker operacije zahtevajo posredovanje upravljavca, so taki deli opremljeni z:

- (a) nepomičnimi varovali ali pomičnimi zapornimi varovali, ki preprečujejo dostop do območij delov, ki se pri delu ne uporabljajo, in
- (b) nastavljivimi varovali iz oddelka 1.4.2.3, ki omejujejo dostop do teh območij gibajočih se delov, kadar je ta potreben.

1.3.9. Tveganja zaradi nenadzorovanega gibanja

Kadar je bil del stroja ali sorodnega proizvoda ustavljen, se prepreči vsak premik iz položaja ustavitve, ki ga ni sprožila krmilna naprava, ali pa je tak, da ne predstavlja tveganja.

1.4. ZAHTEVANE ZNAČILNOSTI VAROVAL IN VAROVALNIH NAPRAV

1.4.1. Splošne zahteve

Varovala in varovalne naprave:

- (a) so čvrste zgradbe;
- (b) so trdno pritrjene;

- (c) ne povzročajo dodatnih nevarnosti;
- (d) niso take, da jih je enostavno obiti ali narediti neučinkovite;
- (e) so nameščene na primerni razdalji od nevarnega območja;
- (f) minimalno ovirajo pregled nad proizvodnim postopkom in
- (g) omogočajo izvedbo bistvenih del pri namestitvi in/ali zamenjavi orodij in vzdrževalnih del, tako da omejujejo dostop samo na območje, na katerem je treba opraviti delo, po možnosti brez odstranjevanja varovala ali onemogočanja varovalne naprave.

Poleg tega varovala, kadar je to mogoče, varujejo pred izmetom ali odpadanjem materialov ali predmetov in pred emisijami, ki jih povzroča stroj ali sorodni proizvod.

1.4.2. Posebne zahteve za varovala

1.4.2.1. Nepomična varovala

Nepomična varovala so pritrjena s sistemi, ki jih je mogoče odpreti ali odstraniti samo z orodjem.

Kadar so varovala odstranjena, sistemi za njihovo pritrjevanje ostanejo pritrjeni na varovala ali na stroj ali sorodni proizvod.

Kadar je možno, varovala ne ostanejo nameščena brez svojih pritrdil.

1.4.2.2. Pomična zaporna varovala

Pomična zaporna varovala:

- (a) ostanejo pritrjena na stroj ali sorodni proizvod, kadar so odprta, če je to mogoče;
- (b) so zasnovana in izdelana tako, da jih je mogoče nastaviti le z namernim dejanjem.

Pomična zaporna varovala so povezana z zaporno napravo, ki:

- (a) preprečuje zagon nevarnih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda, dokler ta varovala niso zaprta, in
- (b) sproži ukaz za ustavitev, kadar ta varovala niso več zaprta.

Kadar lahko upravljavec doseže nevarno območje, preden je tveganje zaradi nevarnih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda prenehalo, so pomična varovala poleg zaporne naprave povezana še z napravo za zaklepanje varovala, ki:

- (a) preprečuje zagon nevarnih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda, dokler varovalo ni zaprto in zaklenjeno, ter
- (b) zadržuje varovalo zaprto in zaklenjeno, dokler ni nevarnost poškodb zaradi nevarnih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda prenehala.

Pomična zaporna varovala so zasnovana tako, da odsotnost ali okvara ene izmed njihovih komponent prepreči zagon nevarnih funkcij stroja ali sorodnega proizvoda ali pa jih ustavi.

1.4.2.3. Nastavljiva varovala, ki omejujejo dostop

Nastavljiva varovala, ki omejujejo dostop do tistih območij gibajočih se delov, do katerih je nujno potreben dostop zaradi opravljanja del, so:

- (a) ročno ali avtomatsko nastavljiva glede na vrsto dela in
- (b) enostavno nastavljiva brez uporabe orodja.

1.4.3. Posebne zahteve za varovalne naprave

Varovalne naprave so zasnovane in vgrajene v krmilni sistem, tako da:

- (a) ni možen zagon gibajočih se delov, dokler so v dosegu upravljavca;
- (b) osebe ne morejo doseči gibajočih se delov, medtem ko se gibljejo,
- (c) odsotnost ali okvara ene izmed njihovih komponent prepreči zagon gibajočih se delov ali jih ustavi.

Varovalne naprave so nastavljive le z namernim dejanjem.

1.5. TVEGANJE ZARADI DRUGIH VZROKOV

1.5.1. Električno napajanje

Kadar imajo stroji ali sorodni proizvodi električno napajanje, so zasnovani, izdelani in opremljeni tako, da so vse nevarnosti električnega značaja preprečene ali pa jih je mogoče preprečiti.

Za stroje ali sorodne proizvode se uporabljajo varnostni cilji, določeni v Direktivi 2014/35/EU. Vendar so obveznosti glede ugotavljanja skladnosti in dajanja strojev ali sorodnih proizvodov na trg ali v obratovanje v zvezi z električnimi tveganji urejene izključno s to uredbo.

1.5.2. Statična elektrika

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je preprečeno ali omejeno kopičenje potencialno nevarnih elektrostatičnih nabojev in/ali opremljen s sistemom za praznjenje.

1.5.3. Napajanje z energijo, ki ni električna energija

Kadar se stroji ali sorodni proizvodi napajajo z virom energije, ki ni električna energija, so zasnovani, izdelani in opremljeni tako, da se izognejo vsem potencialnim tveganjem, povezanim s temi viri energije.

1.5.4. Napake pri vgrajevanju

Napake, ki bi se verjetno pojavljale pri vgrajevanju ali ponovnem vgrajevanju določenih delov in bi lahko bile vir tveganja, so onemogočene z zasnovo in izdelavo takih delov ali, če to ne uspe, z informiranjem o samih delih ali njihovih ohišjih. Enake informacije so navedene o gibajočih se delih ali njihovih ohišjih, kadar mora biti znana smer gibanja, da bi se izognili tveganju.

Kadar je potrebno, navodila za uporabo vsebujejo dodatne informacije o tem tveganju.

Kadar je vir tveganja lahko napačna povezava, se nepravilne povezave preprečijo z zasnovo ali, če to ne uspe, z informiranjem o elementih, ki se povezujejo, in, kadar je ustrezno, o načinu povezave.

1.5.5. Ekstremne temperature

Sprejmejo se ukrepi za odpravo vsakega tveganja poškodb zaradi dotika ali bližine delov stroja ali sorodnega proizvoda ali materialov z visoko ali nizko temperaturo.

Sprejme se tudi vse potrebno, da bi se izognili tveganju zaradi izmeta vročega ali zelo hladnega materiala, ali za zaščito pred njim.

1.5.6. Požar

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je odpravljeno vsako tveganje, da pride do požara ali pregrevanja, ki jih povzroča sam stroj ali sorodni proizvod ali pa plini, tekočine, pare ali druge snovi, ki jih proizvaja ali uporablja stroj ali sorodni proizvod.

1.5.7. Eksplozija

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je odpravljeno vsako tveganje, da pride do eksplozije, ki jo povzroči sam stroj ali sorodni proizvod ali pa plini, tekočine, pare ali druge snovi, ki jih proizvaja ali uporablja stroj ali sorodni proizvod.

Kar zadeva tveganje, da pride do eksplozije zaradi uporabe strojev ali sorodnih proizvodov v potencialno eksplozivni atmosferi, so stroji ali sorodni proizvodi skladni z določbami posebne harmonizacijske zakonodaje Unije.

1.5.8. Hrup

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je tveganje zaradi emisije hrupa v zraku zmanjšano na najnižjo možno raven ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivosti sredstev za zmanjševanje hrupa, zlasti na izvoru.

Raven emisij hrupa se lahko ocenjuje s sklicevanjem na primerljive podatke o emisijah za podobne stroje ali sorodne proizvode.

1.5.9. Tresljaji

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da so tveganja zaradi tresljajev, ki jih proizvaja stroj ali sorodni proizvod, zmanjšana na najnižjo možno raven ob upoštevanju tehničnega napredka in razpoložljivosti sredstev za zmanjševanje tresljajev, zlasti na izvoru.

Raven tresljajev se lahko ocenjuje s sklicevanjem na primerljive podatke o emisijah za podobne stroje ali sorodne proizvode.

1.5.10. Sevanje

Nezaželene emisije sevanj iz strojev ali sorodnih proizvodov se odpravijo ali znižajo na ravni, ki nimajo škodljivih vplivov na osebe.

Vse funkcionalne emisije ionizirajočega sevanja so omejene na najnižjo raven, ki zadošča za pravilno delovanje stroja ali sorodnega proizvoda med nastavljanjem, obratovanjem in čiščenjem. Kadar obstaja tveganje, se sprejmejo potrebni varovalni ukrepi.

Vse funkcionalne emisije neionizirajočega sevanja med nastavljanjem, obratovanjem in čiščenjem so omejene na ravni, ki nimajo škodljivih vplivov na osebe.

1.5.11. Zunanja sevanja

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da zunanja sevanja ne ovirajo njihovega delovanja.

1.5.12. Laserska sevanja

Pri uporabi laserske opreme se upošteva naslednje:

- (a) laserska oprema strojev ali sorodnih proizvodov je zasnovana in izdelana tako, da so preprečena vsa naključna sevanja;
- (b) laserska oprema strojev ali sorodnih proizvodov je zaščiten tako, da direktno sevanje, sevanje povzročeno z odbojem ali razpršitvijo in sekundarno sevanje ne škodujejo zdravju;
- (c) optična oprema za opazovanje ali nastavitev laserske opreme strojev ali sorodnih proizvodov je taka, da lasersko sevanje ne povzroča tveganja za zdravje.

1.5.13. Emisije nevarnih materialov in snovi

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da se je mogoče izogniti tveganju zaradi vdihovanja, zaužitja, stika s kožo, očmi in sluznico ter prodiranja skozi kožo nevarnih materialov in snovi, ki jih proizvaja.

Kadar nevarnosti ni mogoče odpraviti, je stroj ali sorodni proizvod opremljen tako, da je mogoče nevarne materiale in snovi zadržati, ujeti, odstraniti, oboriti z razprševanjem vode, filtrirati ali obdelati na drug, enako učinkovit način.

Kadar proces med normalnim obratovanjem stroja ali sorodnega proizvoda ni popolnoma zaprt, so naprave za zadrževanje ali ujetje, filtriranje ali ločevanje in odstranjevanje nameščene tako, da je njihov učinek največji.

1.5.14. Tveganje ujetja v stroj

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani, izdelani ali opremljeni s sredstvi, ki preprečujejo zaprtje osebe vanje ali, če je to nemogoče, omogoča klic na pomoč.

1.5.15. Tveganje zdrsa, spotika ali padca

Deli stroja ali sorodnega proizvoda, na katerih se morajo gibati ali zadrževati osebe, so zasnovani in izdelani tako, da je preprečen zdrs, spotik ali padec oseb na teh delih ali z njih.

Kadar je ustrezno, so ti deli opremljeni z ročaji, ki so pritrjeni glede na uporabnike in ki jim omogočajo ohranjanje ravnotežja.

1.5.16. Strela

Stroji ali sorodni proizvodi, za katere je med uporabo potrebna zaščita pred učinki strele, so opremljeni s sistemom za odvajanje posledičnega električnega naboja v zemljo.

1.6. VZDRŽEVANJE

1.6.1. Vzdrževanje strojev ali sorodnih proizvodov

Mesta za nastavljanje in vzdrževanje ležijo zunaj nevarnih območij. Izvedba nastavljanja, vzdrževanja, popravil, čiščenja in servisiranja je omogočena, ko stroj ali sorodni proizvod ne obratuje.

Če iz tehničnih razlogov ne more biti izpolnjen en ali več zgornjih pogojev, se sprejmejo ukrepi za zagotavljanje varnega izvajanja teh postopkov (glej oddelek 1.2.5).

Pri avtomatiziranih strojih in, kadar je potrebno, drugih strojih ali sorodnih proizvodih je zagotovljena priključna naprava za namestitev diagnostične opreme za iskanje napak.

Komponente avtomatskih strojev ali sorodnih proizvodov, ki jih je treba pogosto menjavati, zagotavljajo enostavno in varno odstranitev in zamenjavo. Dostop do komponent omogoča izvajanje teh nalog s potrebnimi tehničnimi sredstvi v skladu z navedenim delovnim postopkom.

1.6.2. Dostop do upravljalnih mest in servisnih mest

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je omogočen varen dostop do vseh območij, kjer so potrebni posegi med obratovanjem, nastavljanjem, vzdrževanjem in čiščenjem strojev ali sorodnih proizvodov.

Pri strojih ali sorodnih proizvodih, v katere morajo osebe vstopiti med obratovanjem, nastavljanjem, vzdrževanjem ali čiščenjem, so dostopi do strojev ali sorodnih proizvodov dimenzionirani in prilagojeni glede na uporabo reševalne opreme, da je tako mogoče reševanje oseb v sili.

1.6.3. Odklop virov energije

Stroji ali sorodni proizvodi so opremljeni s sredstvi za odklop od vseh virov energije. Taki odklopni elementi so jasno razpoznavni. Zagotovljeno je njihovo zaklepanje, če bi ponovni priklop lahko ogrozil osebe. Zaklepanje odklopnih elementov je zagotovljeno tudi, kadar upravljaivec z vseh mest, do katerih ima dostop, ne more preveriti, ali je dovod energije še vedno prekinjen.

Če je stroje ali sorodne proizvode mogoče vklopiti v električno vtičnico, zadošča izvleči vtič, če lahko upravljaivec z vseh mest, do katerih ima dostop, preveri, ali je vtič izvlečen iz vtičnice.

Ko je energija odklopljena, je brez tveganja za osebe omogočena normalna razpršitev vse energije, ki je ostala ali je shranjena v tokokrogih stroja ali sorodnega proizvoda.

Kot izjema od zahtev, predpisanih v predhodnih odstavkih, lahko določeni tokokrogi ostanejo priključeni na svoje vire energije, na primer zaradi držanja delov, varovanja informacij, osvetlitve notranjosti itd. V tem primeru se sprejmejo posebni ukrepi za zagotavljanje varnosti upravljavca.

1.6.4. Posredovanje upravljavca

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan, izdelan in opremljen tako, da je potreba po posredovanju upravljavca omejena. Če se posredovanju upravljavca ni mogoče izogniti, je izvedba posredovanja enostavna in varna.

1.6.5. Čiščenje notranjih delov

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je možno čiščenje notranjih delov, ki so vsebovali nevarne snovi ali zmesi, brez vstopa vanje; vsako potrebno deblokiranje je omogočeno tudi od zunaj. Če se je nemogoče izogniti vstopanju v stroj ali sorodni proizvod, je ta zasnovan in izdelan tako, da je omogočeno varno čiščenje.

1.7. INFORMACIJE

1.7.1. Informacije in opozorila na stroju ali sorodnem proizvodu

Informacije in opozorila na stroju ali sorodnem proizvodu so prednostno zagotovljena v obliki lahko razumljivih simbolov ali piktogramov.

Vse pisne ali ustne informacije in opozorila morajo biti izraženi v jeziku, ki ga uporabniki brez težav razumejo, kot določi zadevna država članica.

1.7.1.1. Informacije in informacijske naprave

Informacije, potrebne za krmiljenje stroja ali sorodnega proizvoda, so zagotovljene v nedvoumni in lahko razumljivi obliki. Te informacije niso preobsežne, tako da bi preobremenjevale upravljavca.

Optični prikazovalniki ali druga interaktivna sredstva za komunikacijo med upravljavcem in strojem ali sorodnim proizvodom so lahko razumljivi in enostavni za uporabo.

1.7.1.2. Opozorilne naprave

Kadar bi napaka v delovanju nenadzorovanega stroja ali sorodnega proizvoda lahko ogrožala zdravje in varnost ljudi, je stroj ali sorodni proizvod opremljen tako, da oddaja primerne zvočne ali svetlobne signale kot opozorilo.

Kadar je stroj ali sorodni proizvod opremljen z opozorilnimi napravami, so te nedvoumne in lahko zaznavne. Upravljavec ima vedno na voljo pripomočke da preveri delovanje takih opozorilnih naprav.

Upoštevajo se zahteve posebnih pravnih aktov Unije glede barv in varnostnih signalov.

1.7.2. Opozorilo o preostalih tveganjih

Kadar kljub ukrepom varne zasnove, zaščitnim ukrepom in sprejetim dopolnilnim varovalnim ukrepom tveganje ostaja, so zagotovljena potrebna opozorila, vključno z opozorilnimi napravami.

1.7.3. Označevanje strojev ali sorodnih proizvodov

Poleg zahtev glede označevanja iz členov 10 in 24 so stroji ali sorodni proizvodi vidno, berljivo in neizbrisno označeni.

Stroji ali sorodni proizvodi, zajeti v poglavjih 2 do 6 te priloge, se prav tako označijo v skladu z dodatnimi zahtevami, določenimi v teh poglavjih.

Poleg tega je stroj ali sorodni proizvod, zasnovan in izdelan za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, ustrezno označen.

Na strojih ali sorodnih proizvodih so zapisane tudi vse informacije, pomembne za njihov tip in bistvene za varno uporabo. Za take informacije veljajo zahteve iz oddelka 1.7.1.

Kadar se pri ravnanju s strojem ali delom sorodnega proizvoda uporablja dvigalna oprema, je njegova masa označena berljivo, neizbrisno in nedvoumno.

1.7.4. Navodila za uporabo

Poleg obveznosti iz člena 10(7) se navodila za uporabo pripravijo, kakor je določeno v nadaljevanju.

Z odstopanjem od člena 10(7) so lahko navodila za vzdrževanje, namenjena specializiranemu osebju, ki ga je pooblastil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, dobavljena samo v enem uradnem jeziku Unije, ki ga razume specializirano osebje.

1.7.4.1. Splošna načela za pripravo navodil za uporabo

- (a) Vsebina navodil za uporabo poleg predvidene uporabe stroja ali sorodnega proizvoda upošteva tudi vsako njegovo razumno predvidljivo napačno uporabo.

- (b) Pri strojih ali sorodnih proizvodih, namenjenih za uporabo s strani nepoklicnih upravljavcev, se pri izrazoslovju in zasnovi navodil za uporabo upošteva raven splošne izobrazbe in bistroumnosti, ki ju je mogoče razumno pričakovati od takih upravljavcev.

1.7.4.2. Vsebina navodil za uporabo

1. Navodila za uporabo, kadar je ustrezno, vsebujejo vsaj naslednje informacije:
 - (a) naziv podjetja in popolni naslov proizvajalca in, kadar je to ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika;
 - (b) oznako stroja ali sorodnega proizvoda, kot je navedena na samem stroju ali sorodnem proizvodu, razen serijske številke (glej oddelek 1.7.3);
 - (c) EU izjavo o skladnosti ali spletni naslov ali strojno berljivo kodo, na kateri je na voljo EU izjava o skladnosti v skladu s členom 10(8);
 - (d) splošen opis stroja ali sorodnega proizvoda;

- (e) risbe, diagrame, opise in razlage, ki so potrebni pri uporabi, vzdrževanju in popravilih stroja ali sorodnega proizvoda ter pri preizkušanju njegovega pravilnega delovanja;
- (f) opis delovnega(-ih) mest(-a), ki ga/jih bodo verjetno zasedali upravljavci;
- (g) opis predvidene uporabe stroja ali sorodnega proizvoda;
- (h) opozorila v zvezi z nedopustnimi načini uporabe stroja ali sorodnega proizvoda, ki so se izkazali za možne na podlagi izkušenj;
- (i) navodila za sestavljanje, namestitve in priključitev, vključno z risbami, diagrami in pritrdilnimi sredstvi ter določitev podstavka ali napeljave, na katero mora biti stroj ali sorodni proizvod nameščen;
- (j) navodila glede namestitve in sestavljanja zaradi zmanjšanja hrupa ali tresljajev;
- (k) navodila za obratovanje in dajanje v uporabo stroja ali sorodnega proizvoda in, če je potrebno, navodila za usposabljanje upravljavcev;
- (l) informacije o preostalih tveganjih, ki ostajajo kljub ukrepom varne zasnove, zaščitnim ukrepom in sprejetim dopolnilnim varovalnim ukrepom;

- (m) navodila o varovalnih ukrepih, ki jih mora sprejeti uporabnik, vključno, kadar je ustrezno, z zagotavljanjem osebne varovalne opreme;
- (n) bistvene lastnosti orodij, ki jih je mogoče namestiti na stroj ali sorodni proizvod;
- (o) pogoje, ko stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje zahtevo po stabilnosti med uporabo, prevozom, sestavljanjem, razstavljanjem, izločitvijo iz uporabe, med preizkušanjem ali med predvidljivimi okvarami;
- (p) navodila za zagotovitev varnega izvajanja prevoza, premikanja in skladiščenja z navedbo mase stroja ali sorodnega proizvoda in njegovih različnih delov, kadar se ti redno prevažajo ločeno;
- (q) postopek ravnanja v primeru nesreče ali okvare; če je verjetno blokiranje, postopek ravnanja, ki omogoča varno deblokiranje opreme;
- (r) opis postopkov nastavljanja in vzdrževanja, ki jih mora izvajati uporabnik, ter preventivnih vzdrževalnih ukrepov, ki jih je treba izvajati, ob upoštevanju zasnove in uporabe stroja ali sorodnega proizvoda;

- (s) navodila za varno izvedbo nastavljanja in vzdrževanja, vključno z varovalnimi ukrepi, ki jih je treba izvajati med temi postopki;
- (t) opise nadomestnih delov, ki jih je treba uporabljati, kadar vplivajo na zdravje in varnost upravljavcev;
- (u) naslednje podatke o emisijah hrupa v zrak:
 - (i) A-vrednoteno raven emisije zvočnega tlaka na delovnih mestih, na katerih presega 70 dB(A); kadar ta raven ne presega 70 dB(A), je to navedeno;
 - (ii) konično trenutno C-vrednoteno vrednost zvočnega tlaka na delovnih mestih, na katerih presega 63 Pa (130 dB pri 20 µPa);
 - (iii) A-vrednoteno raven zvočne moči, ki jo oddaja stroj ali sorodni proizvod, kadar A-vrednotena raven emisije zvočnega tlaka na delovnih mestih presega 80 dB(A).

Te vrednosti so bodisi dejansko izmerjene za zadevni stroj ali sorodni proizvod ali pa ugotovljene na podlagi meritev, opravljenih pri tehnično primerljivem stroju ali tehnično primerljivem sorodnem proizvodu, reprezentativnem za stroj ali sorodni proizvod, ki bo izdelan.

Pri zelo velikem stroju ali sorodnem proizvodu so lahko namesto A-vrednotene ravni zvočne moči navedene A-vrednotene ravni emisije zvočnega tlaka na določenih mestih okoli stroja ali sorodnega proizvoda.

Kadar se ne morejo uporabljati harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), so ravni zvoka izmerjene po metodi, najprimernejši za stroj ali sorodni proizvod.

Pri vsaki navedbi vrednosti emisij zvoka so opisane negotovosti v zvezi s temi vrednostmi. Opisane so obratovalne razmere stroja ali sorodnega proizvoda med meritvijo in uporabljene merilne metode.

Kadar je(so) delovno(a) mesto(a) neopredeljeno(a) ali ne more(jo) biti opredeljeno(a), so A-vrednotene ravni zvočnega tlaka izmerjene na razdalji enega metra od površine stroja ali sorodnega proizvoda in na višini 1,6 m nad tlemi ali nad dostopno ploščadjo. Navedena sta položaj in vrednost največjega zvočnega tlaka.

Kadar je to ustrezno, je v navodilih za uporabo v zvezi s stroji in sorodnimi proizvodi za zmanjšanje hrupa navedeno, kako to opremo pravilno sestaviti in namestiti (glej tudi točko (j) oddelka 1.7.4.2(1)).

Kadar posebni pravni akti Unije določajo druge zahteve za meritve ravni zvočnega tlaka ali ravni zvočne moči, se uporabljajo zadevni pravni akti, ustrezne določbe tega oddelka pa se ne uporabljajo;

- (v) informacije o potrebnih previdnostnih ukrepih, napravah in sredstvih za takojšnje in pazljivo reševanje oseb;
- (w) kadar je verjetno, da bodo stroji ali sorodni proizvodi oddajali neionizirajoče sevanje, ki bi lahko škodovalo osebam, zlasti osebam z aktivnimi ali neaktivnimi vsajenimi medicinskimi pripomočki, informacije za upravljavca in izpostavljene osebe v zvezi z oddajanim sevanjem.

- (x) kadar zasnova strojev ali sorodnih proizvodov omogoča emisije nevarnih snovi iz stroja ali sorodnega proizvoda, značilnosti naprave za ujetje, filtriranje ali odvajanje, če taka naprava ni priložena stroju ali sorodnemu proizvodu, in kar koli od naslednjega:
 - (i) pretok emisij nevarnih materialov in snovi iz stroja ali sorodnega proizvoda,
 - (ii) koncentracija nevarnih materialov ali snovi v okolici stroja ali sorodnega proizvoda, ki uhajajo iz stroja ali sorodnega proizvoda ali iz materialov ali snovi, ki se uporabljajo s strojem ali sorodnim proizvodom,
 - (iii) učinkovitost naprave za ujetje ali filtriranje in pogoji, ki jih je treba upoštevati, da bi se ta učinkovitost ohranila.

Vrednosti iz prvega pododstavka so bodisi dejansko izmerjene za zadevni stroj ali sorodni proizvod ali pa ugotovljene na podlagi meritev pri tehnično primerljivem stroju ali tehnično primerljivem sorodnem proizvodu, reprezentativnem za stanje tehnike.

1.7.5. Prodajna literatura

Prodajna literatura, ki opisuje stroj ali sorodni proizvod, ni v nasprotju z navodili za uporabo, kar zadeva zdravstvene in varnostne vidike. Prodajna literatura, ki opisuje karakteristike zmogljivosti strojev in sorodnega proizvoda vsebuje enake informacije o emisijah kot navodila za uporabo.

2. DODATNE BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE PRI DOLOČENIH VRSTAH STROJEV IN SORODNIH PROIZVODOV

Stroji in sorodni proizvodi za predelavo živil, stroji in sorodni proizvodi za kozmetične ali farmacevtske proizvode, prenosni ročni ali ročno upravljani stroji in sorodni proizvodi, prenosni pritrdjevalni in drugi udarni stroji in sorodni proizvodi, stroji in sorodni proizvodi za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi ter stroji in sorodni proizvodi za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev izpolnjujejo vse bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v tem poglavju (glej Splošna načela, točka 4).

2.1. STROJI IN SORODNI PROIZVODI ZA PREDELAVO ŽIVIL TER STROJI IN SORODNI PROIZVODI ZA KOZMETIČNE ALI FARMACEVTSKE PROIZVODE

2.1.1. Splošno

Stroji ali sorodni proizvodi, namenjeni za uporabo v povezavi z živili ali kozmetičnimi ali farmacevtskimi proizvodi, so zasnovani in izdelani tako, da je odpravljeno vsako tveganje infekcije, bolezni ali okužbe.

Upoštevane morajo biti naslednje zahteve:

- (a) materiali, ki so v stiku ali so namenjeni da bodo prihajali v stik z živili ali vodo, namenjeno za prehrano ljudi, ali kozmetičnimi ali farmacevtskimi proizvodi, izpolnjujejo pogoje, določene v ustreznih pravnih aktih Unije. Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je mogoče te materiale očistiti pred vsako uporabo, kadar pa to ni mogoče, se uporabijo deli za enkratno uporabo;

- (b) vse površine, ki so v stiku z živili ali vodo, namenjeno za prehrano ljudi, ali kozmetičnimi ali farmacevtskimi proizvodi, razen površin delov za enkratno uporabo, so:
 - (i) gladke in nimajo grebenov ali rež, kjer bi se lahko nabirale organske snovi, kar velja tudi za njihova stičišča;
 - (ii) zasnovane in izdelane tako, da sklopi vsebujejo kar najmanj izboklin, robov in vdolbin;
 - (iii) enostavne za čiščenje in razkuževanje, kadar je ustrezno, po odstranitvi enostavno snemljivih delov; notranje površine imajo krivine z zadostnim polmerom, da je omogočeno temeljito čiščenje;
- (c) omogočeno je, da se lahko tekočine, plini in aerosoli, ki izvirajo iz živil, kozmetičnih ali farmacevtskih proizvodov, kot tudi tekočine za čiščenje, razkuževanje in izpiranje, popolnoma izpraznijo iz stroja ali sorodnega proizvoda (po možnosti v položaju „čiščenje“);
- (d) stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je preprečen vstop snovi ali živih bitij, zlasti žuželk, ali kopičenje organskih snovi v območjih, ki jih ni mogoče čistiti;

- (e) stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da pomožne snovi, ki so nevarne zdravju, vključno z uporabljenimi mazivi, ne morejo priti v stik z živili ali vodo, namenjeno za prehrano ljudi ali kozmetičnimi ali farmacevtskimi proizvodi; kadar je potrebno, so stroji ali sorodni proizvodi zasnovani in izdelani tako, da je mogoče preverjati stalno skladnost s to zahtevo.

2.1.2. Navodila za uporabo

V navodilih za uporabo za stroje ali sorodne proizvode za predelavo živil in stroje ali sorodne proizvode, namenjene za kozmetične ali farmacevtske proizvode, so navedena priporočena sredstva in načini za čiščenje, razkuževanje in izpiranje, ne le za enostavno dostopna območja, temveč tudi za območja, do katerih je dostop nemogoč ali nepriporočljiv.

2.2. PRENOSNI ROČNI ALI ROČNO VODENI STROJI ALI SORODNI PROIZVODI

2.2.1. Splošno

Prenosni ročni ali ročno vodeni stroji ali sorodni proizvodi:

- (a) imajo, odvisno od tipa stroja ali sorodnega proizvoda, dovolj veliko podporno ploskev in zadostno število primerno velikih ročajev ter podpor, ki so razmeščene tako, da je zagotovljena njihova stabilnost v predvidenih razmerah obratovanja;

- (b) če ročaje ni mogoče popolnoma varno izpustiti, so opremljeni s krmilnimi napravami za ročni zagon in ustavitev, razmeščenimi tako, da lahko upravljavec upravlja z njimi, ne da bi izpustil ročaje, razen kadar je to tehnično nemogoče ali kadar obstaja neodvisna krmilna naprava;
- (c) ne predstavljajo tveganja za naključni zagon ali nadaljevanje obratovanja, potem ko je upravljavec izpustil ročaje; če je ta zahteva tehnično neizvedljiva, se sprejmejo enakovredni ukrepi;
- (d) kadar je potrebno, dopuščajo opazovanje nevarnega območja in delovanja orodja pri obdelavi materiala;
- (e) imajo napravo ali povezan izpušni sistem z izhodnim priključkom za odvajanje ali enakovrednim sistemom za ujetje ali zmanjšanje emisij nevarnih snovi; ta zahteva se ne uporablja, če povzroči novo nevarnost ali kadar je glavna funkcija stroja ali sorodnega proizvoda nanašanje nevarnih snovi in za emisije motorjev z notranjim zgorevanjem;
- (f) so načrtovani in izdelani tako, da ročaji prenosnih strojev ali sorodnih proizvodov omogočajo enostaven zagon in ustavitev.

2.2.1.1. Navodila za uporabo

V navodilih za uporabo morajo biti navedene naslednje informacije v zvezi s tresljaji, ki so izraženi kot pospešek (m/s^2) in ki jih prenašajo prenosni ročni ali ročno vodeni stroji ali sorodni proizvodi:

- (a) skupna vrednost treslajev pri neprekinjenih tresljajih, ki so ji izpostavljene roke;
- (b) srednja vrednost amplitude vrha pospeška pri tresljajih zaradi ponavljajočih se udarcev, ki so ji izpostavljene roke;
- (c) negotovost pri obeh meritvah.

Vrednosti iz prvega pododstavka so bodisi dejansko izmerjene za zadevni stroj ali sorodni proizvod ali pa ugotovljene na podlagi meritev pri tehnično primerljivem stroju ali tehnično primerljivem sorodnem proizvodu, reprezentativnem za stanje tehnike.

Če se ne morejo uporabljati harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), so podatki o tresljajih izmerjeni ob uporabi predpisa o meritvah, ki je najprimernejši za stroj ali sorodni proizvod.

Navedejo se razmere obratovanja med meritvijo in uporabljene merilne metode ali pa sklic na uporabljeni harmonizirani standard.

2.2.2. Prenosni pritrjevalni in drugi udarni stroji ali sorodni proizvodi

2.2.2.1. Splošno

Prenosni pritrjevalni in drugi udarni stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da:

- (a) se energija prenaša na udarjeni element prek vmesnega dela, ki ne zapusti naprave,
- (b) vklopna naprava preprečuje udarec, kadar stroj ali sorodni proizvod ni pravilno in z ustreznim pritiskom postavljen na osnovni material,
- (c) je preprečeno nenamerno proženje; kadar je potrebno, se za sprožitev udarca zahteva ustrezno zaporedje dejanj na vklopni in krmilni napravi;
- (d) je preprečeno nenamerno proženje med rokovanjem ali v primeru udarca,
- (e) je omogočeno enostavno in varno izvajanje postopkov polnjenja in praznjenja.

Kadar je potrebno, je omogočeno opremljanje naprave z varovalom(-i) proti drobcem, proizvajalec stroja ali sorodnega proizvoda pa zagotovi primerno(-na) varovalo(-a).

2.2.2.2. Navodila za uporabo

Navodila za uporabo vsebujejo potrebne informacije o:

- (a) dodatkih in zamenljivi opremi, ki se lahko uporablja s strojem ali sorodnim proizvodom,
- (b) primernih pritrdjevalnih ali drugih elementih za zabijanje, ki se lahko uporabljajo s strojem ali sorodnim proizvodom,
- (c) kadar je to ustrezno, o ustreznih nabojih, ki naj bi se uporabljali.

2.3. STROJI ALI SORODNI PROIZVODI ZA OBDELAVO LESA IN MATERIALOV S PODOBNIMI FIZIKALNIMI LASTNOSTMI

Stroji ali sorodni proizvodi za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani ali opremljeni tako, da je mogoče varno nameščanje in vodenje obdelovancev; kadar se obdelovanec drži z roko na delovni mizi, je slednja med delom dovolj stabilna in ne ovira premikanja obdelovanca;

- (b) kadar je verjetna uporaba stroja ali sorodnega proizvoda v razmerah, ki vključujejo tveganje izmeta obdelovancev ali njihovih delov, je stroj zasnovan, izdelan ali opremljen tako, da je tak izmet preprečen ali, če to ni mogoče, tako, da izmet ne povzroča tveganja za upravljavca in/ali izpostavljene osebe;
- (c) stroji ali sorodni proizvodi so opremljeni z avtomatsko zavoro, ki dovolj hitro ustavi orodje, če med ustavljanjem nastopi tveganje dotika orodja;
- (d) kadar je orodje vgrajeno v stroj ali sorodni proizvod, ki ni popolnoma avtomatiziran, je tak stroj ali sorodni proizvod zasnovan in izdelan tako, da je odpravljeno ali zmanjšano tveganje slučajnih poškodb.

2.4. STROJI ALI SORODNI PROIZVODI ZA NANAŠANJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

2.4.1. V oddelku 2.4 se uporablja naslednja opredelitev pojma:

„Stroji ali sorodni proizvodi za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev“ pomeni stroje ali sorodne proizvode, posebej namenjene nanašanju fitofarmacevtskih sredstev v smislu člena 2(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹.

¹ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

2.4.2. Splošno

Proizvajalec strojev ali sorodnih proizvodov za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev zagotovi izvedbo ocene tveganja nenamernega izpostavljanja okolja fitofarmacevtskim sredstvom v skladu s procesom ocene tveganja in zmanjšanja tveganja iz Splošnih načel, točka 1.

Stroji ali sorodni proizvodi za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev so zasnovani in izdelani z upoštevanjem rezultatov ocene tveganja iz prvega pododstavka, tako da jih je mogoče upravljati, prilagoditi in vzdrževati, ne da bi bilo okolje nenamerno izpostavljeno fitofarmacevtskim sredstvom.

Uhajanje je vedno preprečeno.

2.4.3. Nadzor in spremljanje

Omogočen je enostaven in natančen nadzor, spremljanje in takojšnja zaustavitev nanašanja fitofarmacevtskih sredstev iz delovnih položajev.

2.4.4. Polnjenje in praznjenje

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da se olajša natančno polnjenje s potrebno količino fitofarmacevtskega sredstva ter zagotovi enostavna in popolna izpraznitev ter prepreči razlitje fitofarmacevtskih sredstev in onesnaževanje vodnega vira med temi postopki.

2.4.5. Nanašanje fitofarmacevtskih sredstev

2.4.5.1. Količina nanosa

Stroj ali sorodni proizvod je opremljen s sredstvi za enostavno, točno in zanesljivo prilagoditev količine nanosa.

2.4.5.2. Razporeditev, odlaganje in raznašanje fitofarmacevtskih sredstev

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da bo zagotovljeno odlaganje fitofarmacevtskega sredstva na ciljnih območjih, da bodo izgube na druga območja čim manjše in da bo preprečeno raznašanje fitofarmacevtskih sredstev v okolje. Kadar je to ustrezno, se zagotovita enakomerna porazdelitev in homogeno odlaganje pesticidov.

2.4.5.3. Preizkusi

Zaradi potrditve skladnosti zadevnih delov stroja ali sorodnega proizvoda z zahtevami, določenimi v oddelkih 2.4.5.1 in 2.4.5.2, proizvajalec za vsak zadevni tip stroja ali sorodnega proizvoda opravi primerne preizkuse ali naroči njihovo izvedbo.

2.4.5.4. Izgube pri zaustavitvi

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da se preprečijo izgube, ko je funkcija za nanašanje fitofarmacevtskih sredstev zaustavljena.

2.4.6. Vzdrževanje

2.4.6.1. Čiščenje

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da se omogoči enostavno in temeljito čiščenje brez onesnaževanja okolja.

2.4.6.2. Servisiranje

Stroj ali sorodni proizvod je zasnovan in izdelan tako, da se olajša zamenjava rabljenih delov brez onesnaževanja okolja.

2.4.7. Inšpekcijski pregledi

Omogočena je enostavna priključitev potrebnih merilnih instrumentov na stroj ali sorodni proizvod, da se preveri pravilno delovanje stroja ali sorodnega proizvoda.

2.4.8. Označevanje razpršilnih šob, sesalnikov in filtrov

Razpršilne šobe, sesalniki in filtri so označeni tako, da je jasno razvidna njihova vrsta in velikost.

2.4.9. Označba uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva

Kadar je to ustrezno, je stroj ali sorodni proizvod opremljen s posebnim nastavkom, kamor lahko upravljavec namesti ime fitofarmacevtskega sredstva, ki je v uporabi.

2.4.10. Navodila za uporabo

Navodila za uporabo vsebujejo naslednje podatke:

- (a) previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati med mešanjem, polnjenjem, nanašanjem, praznjenjem, čiščenjem, servisiranjem in prevozom, da se prepreči onesnaženje okolja;

- (b) podrobne pogoje uporabe za različna predvidena delovna okolja, vključno z ustrezno pripravo in prilagoditvami, da se zagotovi odlaganje fitofarmacevtskega sredstva na ciljnih območjih in čim večje zmanjšanje izgub na drugih območjih, da bi preprečili raznašanje v okolje in, kadar je ustrezno, zagotovili enakomerno razporeditev in homogeno odlaganje fitofarmacevtskih sredstev;
- (c) obseg vrst in velikosti razpršilnih šob, sesalnikov in filtrov, ki se lahko uporabijo s strojem ali sorodnim proizvodom;
- (d) pogostost preverjanj in merila ter metode za zamenjavo delov, ki so podvrženi obrabi in ki vplivajo na pravilno delovanje stroja ali sorodnega proizvoda, na primer razpršilnih šob, sesalnikov in filtrov;
- (e) podroben opis kalibracije, dnevnega vzdrževanja, zimske priprave in drugih preverjanj, potrebnih za zagotovitev pravilnega delovanja stroja ali sorodnega proizvoda;
- (f) vrste fitofarmacevtskih sredstev, ki lahko povzročijo nepravilno delovanje stroja ali sorodnega proizvoda;
- (g) označbo, da mora upravljavec posodabljati ime uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva na posebnemu nastavku iz oddelka 2.4.9;

- (h) priključitev in uporaba katere koli posebne opreme ali pripomočkov in previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati;
- (i) označbo, da se za stroj ali sorodni proizvod morda uporabljajo nacionalne zahteve glede rednih pregledov, ki jih opravljajo imenovani organi, kot je predvideno v Direktivi 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹;
- (j) komponente stroja ali sorodnega proizvoda, ki se pregledajo, da se zagotovi njegovo pravilno delovanje;
- (k) navodila za priključitev potrebnih merilnih instrumentov.

3. DODATNE BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE ZA ODPRAVO TVEGANJ ZARADI PREMIČNOSTI STROJEV ALI SORODNIH PROIZVODOV

Stroji ali sorodni proizvodi, ki predstavljajo tveganje zaradi svoje mobilnosti, izpolnjujejo vse bistvene varnostne in zdravstvene zahteve iz tega poglavja (glej Splošna načela, točka 4).

¹ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

3.1. SPLOŠNO

3.1.1. V tem oddelku se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „Stroji ali sorodni proizvodi, ki predstavljajo tveganje zaradi svoje premičnosti“ pomeni:
 - (i) stroje ali sorodne proizvode, katerih delovanje zahteva bodisi premičnost med delom ali pa neprekinjeno ali pol-prekinjeno premikanje med nizom stalnih delovnih položajev, ali
 - (ii) stroje ali sorodne proizvode, ki delujejo brez premikanja, vendar pa so lahko opremljeni tako, da jih je mogoče enostavno premikati z enega na drugo mesto.
- (b) „Voznik“ pomeni upravljavca, odgovornega za premikanje stroja ali sorodnega proizvoda, ki se lahko vozi na stroju ali ga spremlja peš ali ga upravlja z daljinskim krmiljenjem;
- (c) „Avtonomni mobilni stroj“ pomeni mobilni stroj z avtonomnim načinom, v katerem so na območju premikanja in delovanja stroja zagotovljene vse bistvene varnostne funkcije mobilnega stroja brez stalne interakcije upravljavca;

- (d) „Nadzornik“ pomeni osebo, odgovorno za nadzor avtonomnih mobilnih strojev;
- (e) „Nadzorna funkcija“ pomeni daljinski nestalni nadzor avtonomnih mobilnih strojev z napravo, ki omogoča prejetje informacij ali opozoril in dajanje omejenih ukazov tem strojem.

3.2. DELOVNA MESTA

3.2.1. Voznikovo mesto

Preglednost z voznikovega mesta je taka, da lahko voznik popolnoma varno zase in za izpostavljene osebe upravlja stroj ali sorodni proizvod in njegova orodja v njihovih razumno predvidljivih razmerah uporabe. Kadar je potrebno, so zagotovljene primerne naprave za odpravo tveganj zaradi neustrezne neposredne preglednosti.

Stroj ali sorodni proizvod, na katerem se voznik vozi, je zasnovan in izdelan tako, da za voznika na njegovih mestih ne obstaja tveganje nenamernega dotika s kolesi in tirnicami.

Voznikovo mesto pri strojih, na katerih se vozi, je zasnovano in izdelano tako, da je mogoče namestiti vozniško kabino, če se s tem ne poveča tveganje in če je na voljo dovolj prostora zanjo. V kabini je prostor za navodila za uporabo, ki jih potrebuje voznik.

3.2.2. Sedenje

Kadar obstaja tveganje za zmečkanje upravljavca ali drugih oseb, ki se vozijo na stroju, med deli stroja in okolico, če se stroj prevrača ali prevrne, zlasti pri strojih, opremljenih z varovalno konstrukcijo iz oddelka 3.4.3 ali 3.4.4:

- (a) je stroj zasnovan ali opremljen z zadrževalnim sistemom, ki zadrži osebe na njihovih sedežih ali v varnostni konstrukciji, ne da bi omejeval gibe, potrebne za obratovanje, ali premikanje glede na konstrukcijo zaradi vzmetenja sedežev;

kadar obstaja znatno tveganje prevračanja ali prevrnitve in se ne uporablja zadrževalni sistem, stroja ni možno premakniti;

taki zadrževalni sistemi ali priprava upoštevajo ergonomska načela in niso vgrajeni, če povečujejo tveganje;

- (b) na voznikovem mestu je nameščena optična in zvočna signalizacija, ki voznika opozori, kadar je voznik na voznikovem mestu in ne uporablja zadrževalnega sistema.

3.2.3. Mesta drugih oseb

Če razmere uporabe poleg voznika predvidevajo priložnostne ali redne prevoze oseb na stroju ali njihovo delo na stroju, so zagotovljena zanje primerna mesta, ki omogočajo njihov prevoz ali delo na stroju brez tveganja.

Drugi in tretji pododstavek oddelka 3.2.1 se uporabljata tudi za mesta, predvidena za osebe, ki niso voznik.

3.2.4. Nadzorna funkcija

Avtonomni mobilni stroji ali sorodni proizvodi imajo, kadar je to ustrezno, nadzorno funkcijo, specifično za avtonomni način. Ta funkcija nadzorniku omogoča daljinsko prejemanje informacij, ki jih pošilja stroj. Nadzorna funkcija omogoča le daljinsko zaustavitev in zagon stroja ali sorodnega proizvoda ali premik v varen položaj in varno stanje, da se prepreči povzročanje drugih tveganj. Zasnovana in izdelana je tako, da sta ti dejanji mogoči le, kadar lahko nadzornik neposredno ali posredno vidi premikanje stroja in delovno območje, varovalne naprave pa delujejo.

Informacije, ki jih nadzornik prejema od stroja, kadar je nadzorna funkcija aktivna, omogočajo nadzorniku popoln in natančen pregled nad delovanjem, premikanjem in varnim položajem stroja na območju njegovega premikanja in dela.

Te informacije opozorijo nadzornika, kadar nastopijo ali se približujejo nepredvidene ali nevarne situacije, ki zahtevajo posredovanje nadzornika.

Če nadzorna funkcija ni aktivna, stroj ne more delovati.

3.3. KRMILNI SISTEMI

Če je potrebno, se sprejmejo ukrepi za preprečevanje nepooblaščne uporabe krmil.

Pri daljinskem vodenju je na vsaki krmilni napravi jasno označeno, kateri stroj ali sorodni proizvod krmili.

Sistem za daljinsko vodenje je zasnovan in izdelan tako, da deluje le na:

- (a) zadevni stroj ali sorodni proizvod;
- (b) zadevne funkcije.

Daljinsko vodeni stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da se odzivajo le na signale s predvidenih krmilnih naprav.

Pri avtonomnih mobilnih strojih ali sorodnih proizvodih je krmilni sistem zasnovan tako, da sam opravlja varnostne funkcije v skladu s tem oddelkom, tudi če so dejanja odrejena z daljinsko nadzorno funkcijo.

3.3.1. Krmilne naprave

Voznik lahko sproži vse krmilne naprave, potrebne za upravljanje stroja ali sorodnega proizvoda z voznikovega mesta, razen funkcij, ki jih je mogoče varno sprožiti le z uporabo krmilnih naprav, nameščenih drugod. Med take funkcije sodijo zlasti tiste, za katere so odgovorni drugi upravljavci in ne voznik ali za katerih varno krmiljenje mora voznik zapustiti voznikovo mesto.

Kadar ima stroj pedale, so ti zasnovani, izdelani in nameščeni tako, da omogočajo vozniku varno upravljanje ob minimalnem tveganju nepravilne uporabe. Njihova površina je odporna proti drsenju in enostavna za čiščenje.

Kadar lahko njihova uporaba povzroči nevarnosti, zlasti nevarne premike, se krmilne naprave, razen tistih s predhodno nastavljenimi položaji, vrnejo v nevtralni položaj, takoj ko jih upravljavec izpusti.

Pri strojih na kolesih je krmilni sistem zasnovan in izdelan tako, da blaži silo nenadnih premikov volana ali krmilne ročice, ki jih povzročajo udarci v krmiljena kolesa.

Vsak upravljalni element, ki blokira diferencial, je zasnovan in urejen tako, da omogoča deblokiranje diferenciala, ko se stroj premika.

Šesti odstavek oddelka 1.2.2, ki zadeva zvočne in/ali optične opozorilne signale, se uporablja le pri vzvratni vožnji.

3.3.2. Zagon/premikanje

Vsa potovalna premikanja strojev z lastnim pogonom, na katerih se voznik vozi, so mogoča le, če je voznik pri krmilu.

Kadar je iz obratovalnih razlogov stroj opremljen z napravami, ki presegajo njegove običajne mere (npr. stabilizatorji, krak žerjava itd.), ima voznik pred premikom stroja na voljo sredstva za enostavno preverjanje, ali so take naprave v takem položaju, ki dopušča varno premikanje.

To velja tudi za vse druge dele, ki morajo biti zaradi varnega premikanja v posebnem položaju, če je potrebno, blokirani.

Kadar to ne povzroča drugih tveganj, je premikanje stroja odvisno od varne namestitve predhodno omenjenih delov.

Med zagonom motorja ni možno nenamerno premikanje stroja.

Premikanje avtonomnega mobilnega stroja upošteva tveganja, povezana z območjem, na katerem naj bi se premikal in delal.

3.3.3. Funkcija vožnje

Brez poseganja v cestnoprometne predpise stroji z lastnim pogonom in njihove prikolice izpolnjujejo zahteve po upočasnjevanju, ustavljanju, zaviranju in imobilizaciji na način, ki zagotavlja varnost v vseh dovoljenih razmerah obratovanja, obremenitvah, hitrostih, terenih in nagibih.

Voznik lahko upočasni in ustavi stroj z lastnim pogonom z glavno napravo. Kadar to zahteva varnost, obstaja zasilna naprava s popolnoma neodvisno in lahko dostopno krmilno napravo za upočasnjevanje in ustavljanje v primeru okvare glavne naprave ali odsotnosti napajanja z energijo, potrebno za njeno sprožitev.

Kadar to zahteva varnost, je vgrajena parkirna naprava, ki imobilizira nepremičen stroj. Ta naprava je lahko združena z eno izmed naprav iz drugega odstavka, če je popolnoma mehanska.

Daljinsko vodeni stroji so opremljeni z napravami za avtomatsko in takojšnjo ustavitev in preprečevanje potencialno nevarnega obratovanja v naslednjih situacijah:

- (a) če voznik izgubi nadzor;

- (b) če sprejme signal za ustavitev;
- (c) če je ugotovljena napaka na delu sistema, ki je povezan z varnostjo;
- (d) če v določenem času ni zaznan potrdilni signal.

Oddelek 1.2.4 se ne uporablja za funkcijo vožnje.

Avtonomni mobilni stroj ali sorodni proizvodi izpolnjujejo enega ali oba od naslednjih pogojev, kadar je to potrebno v skladu z oceno tveganja:

- (i) premika se in deluje na zaprtem območju, opremljenem s perifernim zaščitnim sistemom, ki vključuje varovala ali zaščitne naprave;
- (ii) opremljen je z napravami za zaznavanje človeka, domačih živali ali katere koli druge ovire v njegovi bližini, kadar bi te ovire lahko povzročile tveganje za zdravje in varnost ljudi ali domačih živali ali za varno delovanje stroja ali sorodnega proizvoda.

Premikanje mobilnega stroja ali sorodnega proizvoda, na katerega je priklopljen en ali več priklopnikov ali vlečna oprema, vključno z avtonomnim mobilnim strojem ali sorodnim proizvodom, na katerega je priklopljen en ali več priklopnikov ali vlečna oprema, ne povzroča tveganj za osebe, domače živali ali katero koli drugo oviro na nevarnem območju takega stroja ali sorodnega proizvoda in priklopnikov ali vlečne opreme.

3.3.4. Premikanje strojev, ki jih upravlja pešec

Stroji z lastnim pogonom, ki jih upravlja pešec, se lahko gibajo le, če voznik trajno deluje na ustrezno krmilno napravo. Zlasti ni mogoče gibanje med zagonom motorja. Krmilni sistemi strojev, ki jih upravlja pešec, so zasnovani tako, da čim bolj zmanjšajo tveganja zaradi nenamernega gibanja strojev proti vozniku, zlasti tveganja:

- (a) zmečkanja,
- (b) poškodb od vrtečih se orodij.

Hitrost premikanja strojev je združljiva s hitrostjo hoje voznika.

Ko je na stroj mogoče namestiti vrtljivo orodje, se to ne more sprožiti, kadar je vključen upravljalni element za vzvratno premikanje, razen kadar je premikanje stroja posledica gibanja orodja. V slednjem primeru je hitrost vzvratnega premikanja taka, da ne ogroža voznika.

3.3.5. Odpoved krmilnega tokokroga

Odpoved napajanja servoojačane krmila z energijo, kadar je to vgrajeno, ne prepreči krmiljenja stroja v času, potrebnem za njegovo ustavitev.

Odpoved krmilnega sistema pri avtonomnem mobilnem stroju ne vpliva na varnost stroja.

3.4. VAROVANJE PRED MEHANSKIMI TVEGANJI

3.4.1. Nenadzorovani premiki

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani, izdelani in, kadar je ustrezno, postavljeni na pomični podstavek tako, da je zagotovljeno, da pri premikanju nenadzorovano nihanje njihovega težišča ne vpliva na njihovo stabilnost ali povzroča pretirane napetosti v njihovi konstrukciji.

3.4.2. Gibajoči se deli prenosa

Kot izjema od oddelka 1.3.8.1 pri motorjih niso potrebne zaporne naprave za pomična varovala, ki preprečujejo dostop do gibajočih se delov v prostoru motorja, če se ta odpirajo bodisi z orodjem ali ključem ali pa upravljalno napravo, nameščeno na voznikovem mestu, če je slednje v popolnoma zaprti kabini s ključavnico, ki preprečuje nepooblaščen dostop.

3.4.3. Prevračanje in prevrnitev

Kadar obstaja pri strojih z lastnim pogonom, na katerih se vozi(-jo) voznik, upravljavec(-ci) ali druga(-e) oseba(-e), nevarnost prevračanja ali prevrnitve, so stroji opremljeni s primerno varovalno konstrukcijo, razen če se s tem poveča tveganje.

Ta konstrukcija je taka, da pri prevračanju ali prevrnitvi osebi(-am) na stroju omogoča zadosten volumen mejne deformacije.

Zaradi potrditve skladnosti konstrukcije z zahtevo, določeno v drugem odstavku, proizvajalec za vsak zadevni tip konstrukcije opravi primerne preizkuse ali naroči njihovo izvedbo.

3.4.4. Padajoči predmeti

Kadar obstaja pri strojih z lastnim pogonom, na katerih se vozi(-jo) voznik, upravljavec(-ci) ali druga(-e) oseba(-e), tveganje zaradi padajočih predmetov ali materiala, so stroji zasnovani in izdelani ob upoštevanju tega tveganja in opremljeni s primerno varovalno konstrukcijo, če to dopušča njihova velikost.

Ta konstrukcija je taka, da pri padcu predmetov ali materiala zagotavlja osebi(-am) na stroju zadosten volumen mejne deformacije.

Zaradi potrditve skladnosti konstrukcije z zahtevo, določeno v drugem odstavku, proizvajalec za vsak zadevni tip konstrukcije opravi primerne preizkuse ali naroči njihovo izvedbo.

3.4.5. Sredstva za dostop

Ročaji in stopnice so zasnovani, izdelani in razmeščeni tako, da jih upravljavci uporabljajo nagonsko in ne uporabljajo krmilnih naprav za pomoč pri dostopu.

3.4.6. Vlečne naprave

Vsi stroji, ki se uporabljajo za vleko ali so vlečeni, so opremljeni z vlečnimi ali sklopnimi napravami, ki so zasnovane, izdelane in razmeščene tako, da zagotavljajo lahek in varen priklop in odklop ter preprečujejo naključen odklop med uporabo.

Če to zahteva obremenitev vlečnega droga, so taki stroji opremljeni s podporo z nosilno ploskvijo, prilagojeno bremenu in terenu.

3.4.7. Prenos moči med strojem z lastnim pogonom (ali vlačilcem) in gnanim strojem

Odstranljive naprave za mehanski prenos, ki povezujejo stroj z lastnim pogonom (ali vlačilec) s prvim fiksnim priključkom gnanega stroja, so zasnovane in izdelane tako, da so vsi deli, ki se med obratovanjem gibljejo, zaščiteni na svoji celotni dolžini.

Na strani stroja z lastnim pogonom (ali vlačilca) je odjem moči, na katerega je priključena odstranljiva naprava za mehanski prenos, zaščiten bodisi z varovalom, pritrjenim na stroj z lastnim pogonom (ali vlačilec), ali pa z drugo napravo, ki omogoča enakovredno zaščito.

Zaradi dostopa do odstranljive naprave za prenos je omogočeno odpiranje tega varovala. Ko je varovalo nameščeno, je dovolj prostora, da pogonska gred ne poškoduje varovala, ko se stroj (ali vlačilec) premika.

Na strani gnanega stroja je vstopna gred obdana z zaščitnim ohišjem, pritrjenim na stroj.

Kardanske gredi so lahko opremljene z omejevalniki navora ali sklopkami samo na strani priključitve h gnanemu stroju. Odstranljiva naprava za mehanski prenos je ustrezno označena.

Vsi gnani stroji, za obratovanje katerih je potrebna odstranljiva naprava za mehanski prenos, ki jih povezuje s strojem z lastnim pogonom (ali vlačilcem), imajo tak sistem za priključevanje odstranljive naprave za mehanski prenos, da se odstranljiva naprava za mehanski prenos in njeno varovalo ne poškodujeta pri stiku z zemljo ali z deli stroja, kadar je stroj odklopljen.

Zunanji deli varovala so zasnovani, izdelani in nameščeni tako, da se ne morejo vrteti z odstranljivo napravo za mehanski prenos. Varovalo pokriva prenosno gred do koncev notranjih zglobnih vilic v primeru preprostih kardanskih zglobov in vsaj do sredine zunanjega zgloba ali zglobov v primeru širokokotnih kardanskih zglobov.

Če so sredstva za dostop do delovnih mest nameščena v bližini naprave za mehanski prenos, so zasnovana in izdelana tako, da varoval gredi ni mogoče uporabiti namesto stopnic, razen če so zasnovana in izdelana v ta namen.

3.5. VAROVANJE PRED DRUGIMI TVEGANJI

3.5.1. Akumulatorji

Ohišje akumulatorja je zasnovano in izdelano tako, da preprečuje izlitje elektrolita na upravljavca pri prevračanju ali prevrnitvi in onemogoča nabiranje hlapov v prostorih, kjer se zadržujejo upravljavci.

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da je akumulator mogoče odklopiti s pomočjo lahko dostopne naprave, ki je predvidena za ta namen.

Akumulatorji z avtomatskim polnjenjem za mobilne stroje ali sorodne proizvode, vključno z avtonomnimi mobilnimi stroji ali sorodnimi proizvodi, so zasnovani tako, da preprečujejo nevarnosti iz oddelkov 1.3.8.2. in 1.5.1., vključno s tveganji dotikov ali trkov stroja ali sorodnega proizvoda z osebo ali drugimi stroji ali sorodnimi proizvodi, kadar se stroj ali sorodni proizvod avtonomno premika k polnilni postaji.

3.5.2. Požar

Odvisno od nevarnosti, ki jih je predvidel proizvajalec, stroji, kadar to dopušča njihova velikost:

- (a) omogočajo namestitev lahko dostopnih gasilnih aparatov ali
- (b) so opremljeni z vgrajenimi gasilnimi sistemi.

3.5.3. Emisije nevarnih snovi

Drugi in tretji odstavek oddelka 1.5.13 se ne uporabljata, kadar je glavna funkcija stroja nanašanje nevarnih snovi. Vendar je upravljavec zaščiten pred tveganjem izpostavljenosti takim nevarnim emisijam.

Mobilni stroji za vožnjo, katerih glavna funkcija je nanašanje nevarnih snovi, so opremljeni s filtrirnimi kabinami ali podobnimi varnostnimi ukrepi.

3.5.4. Tveganje stika z nadzemnimi električnimi vodi, priklopljenimi na omrežje

Stroji ali sorodni proizvodi so glede na svojo višino, kadar je ustrezno zasnovani, izdelani in opremljeni tako, da preprečujejo tveganje dotika z nadzemnim električnim vodom pod napetostjo ali tveganje nastanka električnega obloka med katerim koli delom stroja ali upravljavcem, ki se vozi na stroju, in nadzemnim električnim vodom pod napetostjo.

Kadar tveganja dotika z nadzemnim električnim vodom pod napetostjo za osebe, ki upravljajo stroje, ni mogoče v celoti preprečiti, so mobilni stroji ali sorodni proizvodi, zasnovani, zgrajeni in opremljeni tako, da se preprečijo vse električne nevarnosti.

3.6. INFORMACIJE IN OZNAČEVANJE

3.6.1. Znaki, signali in opozorila

Zaradi zagotavljanja zdravja in varnosti oseb imajo vsi stroji ali sorodni proizvodi, kadar koli je to potrebno, znake in/ali tablice z navodili za uporabo, nastavljanje in vzdrževanje. Izbrani, zasnovani in izdelani so tako, da so jasno vidni in neizbrisni.

Brez poseganja v določbe cestnoprometnih predpisov imajo stroji ali sorodni proizvodi, na katerih se voznik vozi, naslednjo opremo:

- (a) zvočni opozorilni signal za opozarjanje oseb,
- (b) sistem svetlobnih signalov, ki ustreza predvidenim razmeram uporabe; slednja zahteva se ne uporablja za stroje ali sorodne proizvode, ki so izključno namenjeni za delo pod zemljo in so brez električne energije;
- (c) kadar je potrebno, med priklopnikom in strojem ali sorodnim proizvodom obstaja primerna povezava za delovanje signalov.

Daljinsko vodeni stroji ali sorodni proizvodi, pri katerih so v normalnih razmerah uporabe osebe izpostavljene tveganju udarcev ali zmečkanja, so opremljeni s primernimi sredstvi za signaliziranje njihovega premikanja ali s sredstvi za varovanje oseb pred takim tveganjem. Enako velja za stroje ali sorodne proizvode, katerih uporaba vključuje nenehno ponavljanje premikov naprej in nazaj na eni osi, pri čemer voznik nima neposrednega pregleda nad zadnjo stranjo stroja.

Stroji ali sorodni proizvodi so izdelani tako, da ni mogoče nehote izklopiti opozorilnih in signalnih naprav. Kadar je to bistvenega pomena za varnost, so take naprave opremljene s sredstvi za preverjanje brezhibnosti, njihova okvara pa je upravljavcu očitna.

Kadar je premikanje stroja ali njegovih orodij posebej nevarno, je stroj opremljen z znaki, ki opozarjajo pred približevanjem stroju med obratovanjem; znaki so berljivi z zadostne razdalje, da je zagotovljena varnost oseb, ki morajo biti v bližini.

3.6.2. Označevanje

- (1) Na vseh strojih ali sorodnih proizvodih je berljivo in neizbrisno označeno naslednje:
 - (a) nazivna moč, izražena v kilovatih (kW),
 - (b) masa v kilogramih (kg) za najbolj običajno izvedbo.
- (2) Poleg tega je, kadar je ustrezno, na vseh strojih ali sorodnih proizvodih berljivo in neizbrisno označeno naslednje:
 - (a) največja vlečna sila na vlečnem kavlju v newtonih (N),
 - (b) največja navpična obremenitev na vlečnem kavlju v newtonih (N).

3.6.3. Navodila za uporabo

3.6.3.1. Tresljaji

V navodilih za uporabo so navedene naslednje informacije v zvezi s tresljaji, ki so izraženi kot pospešek (m/s^2) in ki jih stroj ali sorodni proizvodi prenašajo na roke ali na celotno telo:

- (a) skupna vrednost tresljajev pri neprekinjenih tresljajih, ki so ji izpostavljene roke;
- (b) srednja vrednost amplitude vrha pospeška pri tresljajih zaradi ponavljajočih se udarcev, ki so ji izpostavljene roke;
- (c) največja povprečna vrednost korena vsote uteženih kvadratov pospeškov, ki jim je izpostavljeno celotno telo, če presega $0,5 \text{ m/s}^2$; kadar ta vrednost ne presega $0,5 \text{ m/s}^2$, je to navedeno;
- (d) merilna negotovost.

Te vrednosti so bodisi dejansko izmerjene za zadevni stroj ali sorodni proizvod ali pa ugotovljene na podlagi meritev, opravljenih pri tehnično primerljivem stroju ali tehnično primerljivem sorodnem proizvodu, reprezentativnem za stroj ali sorodni proizvod, ki bo izdelan.

Kadar se ne morejo uporabljati harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), so tresljaji izmerjeni ob uporabi predpisa o meritvah, ki je najprimernejši za zadevni stroj ali sorodni proizvod.

Opisane so obratovalne razmere stroja med meritvijo in kateri predpis za meritve je bil uporabljen.

3.6.3.2. Večnamenska uporaba

Navodila za uporabo stroja ali sorodnega proizvoda, ki omogoča večnamensko uporabo glede na uporabljeno opremo, in navodila za uporabo zamenljive opreme vsebujejo informacije, potrebne za varno sestavljanje in uporabo osnovnega stroja ali sorodnega proizvoda in zamenljive opreme, s katero ga je mogoče opremiti.

3.6.3.3. Avtonomni mobilni stroji ali sorodni proizvodi

V navodilih za uporabo avtonomnih mobilnih strojev ali sorodnih proizvodov so opisane značilnosti predvidene vožnje, delovnih območij in nevarnih območij.

4. DODATNE BISTVENE VARNOSTNE IN ZDRAVSTVENE ZAHTEVE ZA ODPRAVO TVEGANJ ZARADI POSTOPKOV DVIGANJA

Stroji ali sorodni proizvodi, ki predstavljajo tveganja zaradi postopkov dviganja, izpolnjujejo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v tem poglavju (glej Splošna načela, točka 4).

4.1. SPLOŠNO

4.1.1. V oddelku 4.1. se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „Postopek dviganja“ pomeni premik enot bremena, ki jih sestavljajo blago in/ali osebe, ki v danem trenutku potrebujejo spremembo višine.
- (b) „Vodena obremenitev“ pomeni obremenitev, pri kateri celotno premikanje poteka vzdolž togih ali premičnih vodil, katerih položaj je določen s fiksnimi točkami.
- (c) „Obratovalni koeficient“ pomeni aritmetično razmerje med obremenitvijo, za katero proizvajalec jamči, da jo je komponenta sposobna prenesti, in največjo delovno obremenitvijo, označeno na komponenti.
- (d) „Preizkuševalni koeficient“ pomeni aritmetično razmerje med obremenitvijo, uporabljeno za izvedbo statičnih in dinamičnih preizkusov stroja ali sorodnega proizvoda ali dvižnega pripomočka, in največjo delovno obremenitvijo, označeno na stroju ali sorodnem proizvodu ali na dvižnem pripomočku.

- (e) „Statični preizkus“ pomeni preizkus, med katerim se stroj ali sorodni proizvod ali dvizni pripomoček najprej pregleda in izpostavi sili, ki ustreza največji delovni obremenitvi, pomnoženi s primernim statičnim preizkuševalnim koeficientom, in nato, po prenehanju omenjene obremenitve, ponovno pregleda zaradi zagotovitve, da ni prišlo do poškodb.
- (f) „Dinamični preizkus“ pomeni preizkus, med katerim se stroj ali sorodni proizvod uporablja v vseh možnih položajih pri največji delovni obremenitvi, pomnoženi s primernim dinamičnim preizkuševalnim koeficientom, pri čemer se zaradi preveritve njegovega pravilnega delovanja upošteva dinamično vedenje dviznega stroja.
- (g) „Nosilec“ pomeni del stroja ali sorodnega proizvoda, na ali v katerem so pri dviganju osebe in/ali blago.

4.1.2. Zaščita pred mehanskimi tveganji

4.1.2.1. Tveganje zaradi pomanjkljive stabilnosti

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da se stabilnost, zahtevana v oddelku 1.3.1, ohranja med obratovanjem in v mirovanju, vključno z vsemi fazami prevoza, sestavljanja in razstavljanja, ob predvidljivih okvarah komponent in tudi med preizkusi, ki se izvajajo skladno z navodili za uporabo. Zato proizvajalec uporablja primerne metode preverjanja.

4.1.2.2. Stroji ali sorodni proizvodi, ki se premikajo po tirnih vodilih in tirnicah.

Stroji ali sorodni proizvodi so opremljeni z napravami, ki z delovanjem na tirna vodila ali tirnice preprečujejo iztirjenje.

Če kljub takim napravam tveganje iztirjenja ali okvare tirnice ali tekalne komponente ostane, so zagotovljene naprave, ki preprečujejo padec opreme, komponente ali tovora oziroma prevrnitev stroja.

4.1.2.3. Mehanska trdnost

Stroji ali sorodni proizvodi, vključno z dvignimi pripomočki in njihovimi komponentami, so sposobni prenesti obremenitve, ki so jim med svojo življenjsko dobo izpostavljeni med uporabo in, kadar je ustrezno, izven nje, pri danih razmerah namestitve in obratovanja ter v vseh ustreznih izvedbah, ob dolžnem upoštevanju, kadar je to ustrezno, učinkov atmosferskih dejavnikov in sil, ki jih povzročajo osebe. Ta zahteva je izpolnjena tudi med prevozom, sestavljanjem in razstavljanjem.

Stroji ali sorodni proizvodi, vključno z dvignimi pripomočki, so zasnovani in izdelani tako, da so preprečene okvare zaradi utrujenosti in obrabe, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe in vsake razumno predvidljive napačne uporabe.

Uporabljeni materiali so izbrani na podlagi predvidenih delovnih okolij zlasti glede na korozijo, obrabo, udarce, ekstremne temperature, utrujenost, krhkost in staranje.

Stroji ali sorodni proizvodi, vključno z dviznimi pripomočki, so zasnovani in izdelani tako, da na statičnih preizkusih prenesejo preobremenitve brez trajnih deformacij ali očitnih poškodb. Izračuni trdnosti upoštevajo vrednost statičnega preizkuševalnega koeficienta, izbranega tako, da zagotavlja ustrezno raven varnosti. Ta koeficient ima praviloma naslednje vrednosti:

- (a) pri ročno krmiljenih strojih ali sorodnih proizvodih, vključno z dviznimi pripomočki: 1,5;
- (b) pri drugih strojih ali sorodnih proizvodih: 1,25.

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da brez okvare prestanejo dinamične preizkuse, ki se opravijo pri največji delovni obremenitvi, pomnoženi z dinamičnim preizkuševalnim koeficientom. Ta dinamični preizkuševalni koeficient se izbere tako, da zagotavlja zadostno raven varnosti: koeficient je praviloma enak 1,1. Praviloma se preizkusi izvajajo pri nazivnih predvidenih hitrostih. Če krmilno vezje stroja ali sorodnega proizvoda omogoča več hkratnih gibov, so preizkusi opravljeni v najmanj ugodnih razmerah, praviloma pri kombinaciji zadevnih gibov.

4.1.2.4. Škripci, bobni, kolesa, vrvi in verige

Premeri škripcev, bobnov in koles so sorazmerni z velikostjo vrvi ali verig, s katerimi so lahko opremljeni.

Bobni in kolesa so zasnovani, izdelani in nameščeni tako, da se lahko vrvi ali verige, s katerimi so opremljeni, navijajo, ne da bi se snele.

Vrvi, ki se uporabljajo neposredno za dviganje ali držanje bremena, so lahko prepletene samo na koncih. Vendar pa je prepletanje dovoljeno v napeljavah, ki so v zasnovi namenjene rednemu prilagajanju potrebam.

Obratovalni koeficient celih vrvi in njihovih koncev se izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 5.

Obratovalni koeficient verig za dviganje se izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 4.

Zaradi potrditve, da je bil dosežen ustrezen obratovalni koeficient, proizvajalec za vsak tip verige in vrvi, ki se uporablja neposredno za dviganje bremen, in za konce vrvi opravi primerne preizkuse ali poskrbi za njihovo izvedbo.

4.1.2.5. Dvižni pripomočki in njihove komponente

Dvižni pripomočki in njihove komponente so dimenzionirani z upoštevanjem procesov utrujanja in staranja za število obratovalnih ciklov, ki je skladno z njihovo pričakovano življenjsko dobo, navedeno v obratovalnih razmerah za dano uporabo.

Razen tega:

- (a) obratovalni koeficient kombinacij žičnih vrvi/koncev vrvi se izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 5. Vrvi ne vsebujejo prepletov ali zank, razen na koncih;
- (b) kadar se uporabljajo verige z varjenimi členi, imajo te verige kratke člene. Obratovalni koeficient verig se izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 4;

- (c) obratovalni koeficient tekstilnih vrvi, obes ali oprtnice je odvisen od materiala, načina izdelave, velikosti in uporabe. Ta koeficient se izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 7, če je izkazana zelo dobra kakovost uporabljenih materialov in če način izdelave ustreza predvideni uporabi. Sicer je praviloma izbran višji koeficient, da bi se zagotovila enaka raven varnosti. Tekstilne vrvi, obese ali oprtnice imajo lahko vozle, povezave ali preplete le na koncih obese, razen pri neskončni obesi;
- (d) pri vseh kovinskih komponentah, ki tvorijo obeso ali se uporabljajo skupaj z njo, se obratovalni koeficient izbere tako, da je zagotovljena zadostna raven varnosti; praviloma je ta koeficient enak 4;
- (e) največja delovna obremenitev večkrake obese je določena na podlagi obratovalnega koeficienta najšibkejšega kraka, števila krakov in faktorja zmanjšanja, ki je odvisen od izvedbe obese;
- (f) zaradi potrditve, da je bil dosežen zadosten obratovalni koeficient, proizvajalec za vsak tip komponente iz točk (a) do (d) opravi primerne preizkuse ali poskrbi za njihovo izvedbo.

4.1.2.6. Krmiljenje premikov

Naprave za krmiljenje premikov delujejo tako, da so stroji ali sorodni proizvodi, na katerih so nameščene, varni.

- (a) Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani ali opremljeni z napravami tako, da ostane razpon premikanja njihovih komponent v predpisanih mejah. Kadar je to ustrezno, je delovanje takih naprav napovedano z opozorilom;
- (b) Kadar je mogoče na istem kraju hkrati manevrirati z več nepomičnimi ali tirnimi stroji ali sorodnimi proizvodi in obstaja tveganje trkov, morajo biti taki stroji zasnovani in izdelani tako, da jih je mogoče opremiti s sistemi za izogibanje tem tveganjem;
- (c) Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani in izdelani tako, da bremena ne morejo nepričakovano nevarno zdrseti ali prosto pasti, celo pri delnem ali popolnem izpadu napajanja z energijo ali kadar upravljaivec preneha upravljati stroj;
- (d) V normalnih obratovalnih razmerah ni mogoče spuščanje tovora zgolj s tornjo zavoro, razen pri strojih ali sorodnih proizvodih, katerih funkcija zahteva tak način delovanja;

- (e) Držalne naprave so zasnovane in izdelane tako, da je onemogočen nenameren izpust bremen.

4.1.2.7. Premiki bremen med rokovanjem

Upravljalno mesto stroja je locirano tako, da zagotavlja kar najširši pregled poti gibajočih se delov, da bi se izognili morebitnim trkom z osebami, opremo ali drugimi stroji, ki bi lahko manevrirali hkrati in bi lahko predstavljali nevarnost.

Stroji z vodenimi bremenami so zasnovani in izdelani tako, da so preprečene poškodbe oseb zaradi premikanja bremena, nosilca ali morebitnih protiuteži.

4.1.2.8. Stroji, ki delujejo med stalnimi etažami

4.1.2.8.1. Premikanja nosilca

Premikanje nosilca pri strojih, ki delujejo med stalnimi etažami, je togo voden proti in na kraju etaže. Škarjasti sistemi se prav tako štejejo kot togo vodenje.

4.1.2.8.2. Dostop do nosilca

Kadar je nosilec dostopen osebam, zasnova in izdelava strojev zagotavljata, da nosilec med dostopom ostane negiben, zlasti med natovarjanjem ali iztovarjanjem.

Zasnova in izdelava strojev zagotavljata, da razlika v višini med nosilcem in krajem etaže ne predstavlja tveganja za nenadzorovan zdrs.

4.1.2.8.3. Tveganje zaradi stika s premikajočim se nosilcem

Kadar je to potrebno zaradi izpolnjevanja zahteve, izražene v drugem odstavku oddelka 4.1.2.7, je območje gibanja med normalnim obratovanjem nedostopno.

Kadar obstaja med pregledovanjem ali vzdrževanjem tveganje zmečkanja oseb, ki se nahajajo pod ali nad nosilcem, med nosilcem in nepomičnimi deli, je na voljo dovolj prostora, bodisi v obliki fizičnih izogibališč ali pa to omogočajo mehanske naprave, ki blokirajo premikanje nosilca.

4.1.2.8.4. Tveganje zaradi padca bremena z nosilca

Kadar obstaja tveganje zaradi padca bremena z nosilca, so stroji zasnovani in izdelani tako, da je to tveganje preprečeno.

4.1.2.8.5. Etaže

Prepreči se tveganje zaradi stika oseb s premikajočim se nosilcem ali drugimi gibajočimi se deli na etažah.

Če obstaja tveganje zaradi padca oseb v območje gibanja nosilca, kadar nosilca ni na etaži, se namestijo varovala, ki to tveganje preprečujejo. Taka varovala se ne odpirajo v smeri območja gibanja. Opremljena so z zaporno napravo z zapornim varovalom, ki ga krmili položaj nosilca in ki preprečuje:

- (a) nevarne premike nosilca, preden so varovala zaprta in zaklenjena;
- (b) nevarno odpiranje varovala, dokler se nosilec ni ustavil na ustrezni etaži.

4.1.3. Ustrežanje namenu

Kadar se dvizni stroji ali sorodni proizvodi, vključno z dviznimi pripomočki, dajejo na trg ali prvič dajejo v obratovanje, proizvajalec z izvedbo ustreznih ukrepov ali naročanjem njihove izvedbe zagotovi, da stroji ali sorodni proizvodi, vključno z dviznimi pripomočki – na ročni ali motorni pogon – ki so pripravljeni za uporabo, lahko varno opravljajo določene funkcije.

Statični in dinamični preizkusi iz oddelka 4.1.2.3 so opravljeni pri vseh dvžnih strojih ali sorodnih proizvodih, pripravljenih za dajanje v obratovanje.

Kadar stroji ali sorodni proizvodi ne morejo biti sestavljeni v prostorih proizvajalca, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe na kraju uporabe. Sicer so lahko ukrepi izvedeni bodisi v prostorih proizvajalca ali pa na kraju uporabe.

4.2. ZAHTEVE ZA STROJE ALI SORODNE PROIZVODE, PRI KATERIH VIR ENERGIJE NI ROČNA SILA

4.2.1. Krmiljenje premikov

Za krmiljenje premikov strojev ali sorodnih proizvodov ali njihove opreme se uporabljajo krmilne naprave, ki jih je treba med obratovanjem držati. Vendar se pri delnih ali popolnih premikih, pri katerih ni tveganja trkov bremena ali stroja ali sorodnega proizvoda, omenjene naprave lahko nadomestijo s krmilnimi napravami, ki dopuščajo avtomatsko ustavljanje na prednastavljenih položajih, ne da bi upravljavec držal krmilno napravo, ki jo je treba med obratovanjem držati.

4.2.2. Nadzor obremenitve

Stroji ali sorodni proizvodi, pri katerih znaša največja delovna obremenitev vsaj 1 000 kg ali pri katerih znaša moment prevračanja vsaj 40 000 Nm, so opremljeni z napravami, ki opozarjajo voznika in preprečujejo nevarna premikanja v primeru:

- (a) preobremenitve, bodisi zaradi preseganja največje delovne obremenitve ali največjega delovnega momenta, ali
- (b) preseganja momenta prevračanja.

4.2.3. Naprave, vodene z vrvmi

Nosilne vrvi, vlečne vrvi ali transportne vrvi so napete s protiutežmi ali z napravo, ki omogoča stalen nadzor napetosti.

4.3. INFORMACIJE IN OZNAKE

4.3.1. Verige, vrvi in oprtnice

Vsak kos verige za dviganje, vrvi ali oprtnice, ki ni del sestava, je označen z oznako ali, kjer to ni mogoče, s ploščico ali neodstranljivim obročkom, na katerem je zapisan naziv in naslov proizvajalca ter identifikacijski sklic na ustrezno potrdilo.

Zgoraj omenjeno potrdilo vsebuje najmanj naslednje informacije:

- (a) naziv in naslov proizvajalca;

- (b) opis verige ali vrvi, ki obsega:
 - (i) njeno nazivno velikost,
 - (ii) njeno zgradbo,
 - (iii) material, iz katerega je izdelana, in
 - (iv) katero koli posebno metalurško obdelavo materiala;
 - (c) uporabljeno preizkuševalno metodo;
 - (d) največjo obremenitev, ki ji je lahko veriga ali vrv izpostavljena med obratovanjem.
- Na podlagi predvidene uporabe je lahko podan razpon vrednosti.

4.3.2. Dvižni pripomočki

Pri dvižnih pripomočkih so navedeni naslednji podatki:

- (a) identifikacija materiala, kadar je ta podatek potreben za varno uporabo,
- (b) največja delovna obremenitev.

Pri dvižnih pripomočkih, na katerih je označevanje fizično neizvedljivo, so podatki iz prvega odstavka prikazani na ploščici ali drugem enakovrednem sredstvu in čvrsto pritrjeni na pripomoček.

Podatki so berljivi in nameščeni na mestu, kjer ne morejo izginiti zaradi obrabe ali ogrožati trdnosti pripomočka.

4.3.3. Dvižni stroji ali sorodni proizvodi

Največja delovna obremenitev je vidno označena na dvižnem stroju ali sorodnem proizvodu. Ta oznaka je berljiva, neizbrisna in ne sme biti v kodirani obliki.

Kadar je največja delovna obremenitev odvisna od položaja dvižnega stroja ali sorodnega proizvoda, je vsako upravljalno mesto opremljeno s tablico bremen, ki prikazuje, po možnosti v obliki diagrama ali tabel, dovoljeno delovno obremenitev za vsak položaj.

Stroji ali sorodni proizvodi, ki so namenjeni samo za dviganje blaga in so opremljeni z nosilcem, ki omogoča dostop osebam, so opremljeni z jasnim in neizbrisnim opozorilom, ki prepoveduje dviganje oseb. To opozorilo je vidno na vsakem mestu, kamor je mogoč dostop.

4.4. NAVODILA ZA UPORABO

4.4.1. Dvižni pripomočki

Vsakemu dvižnemu pripomočku ali vsaki komercialno nedeljivi seriji dvižnih pripomočkov so priložena navodila, v katerih so navedeni vsaj naslednji podatki:

- (a) predvidena uporaba;
- (b) omejitve pri uporabi (zlasti za dvižne pripomočke, kot so magnetne ali vakuumske plošče, ki niso popolnoma skladne z oddelkom 4.1.2.6(e));
- (c) navodila za sestavljanje, uporabo in vzdrževanje;
- (d) uporabljeni statični preizkuševalni koeficient.

4.4.2. Dvižni stroji ali sorodni proizvodi

Dvižnim strojem ali sorodnim proizvodom se priložijo navodila za uporabo, ki vsebujejo informacije o:

- (a) tehničnih značilnostih dvižnega stroja ali sorodnega proizvoda, zlasti:
 - (i) največja delovna obremenitev in, kadar je ustrezno, kopija tablice bremen ali tabele bremen, navedene v drugem odstavku oddelka 4.3.3,

- (ii) sile na podporah ali pritrdilnih točkah in, kadar je ustrezno, značilnosti tirnic,
- (iii) kadar je ustrezno, opredelitev in način namestitve balasta;
- (b) vsebini kontrolne knjige, če slednja ni dobavljena z dvižnim strojem;
- (c) nasvetih za uporabo, zlasti za nadomestitev pomanjkanja neposrednega pregleda upravljavca nad bremenom;
- (d) kadar je ustrezno, poročilu o preizkušanju s podrobnostmi o statičnih in dinamičnih preizkusih, ki jih je opravil ali naročil proizvajalec;
- (e) potrebnih navodilih za izvajanje ukrepov iz oddelka 4.1.3 za dvižne stroje ali sorodne proizvode, ki niso bili sestavljeni v prostorih proizvajalca v obliki, v kateri se bodo uporabljali, preden bodo prvič dani v obratovanje.

5. DODATNE BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE IN ZAHTEVE PRI STROJIH ALI SORODNIH PROIZVODIH, NAMENJENIH ZA DELO POD ZEMLJO

Stroji ali sorodni proizvodi, namenjeni za delo pod zemljo, izpolnjujejo vse bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, določene v tem poglavju (glej Splošna načela, točka 4).

5.1. TVEGANJE ZARADI POMANJKANJA STABILNOSTI

Stropne podpore s pogonom so zasnovane in izdelane tako, da vzdržujejo dano smer premikanja in ne spodrsavajo pred in med obremenitvijo ter po razbremenitvi. Opremljene so s pritrdilnimi točkami za zgornje plošče posameznih hidravličnih opornikov.

5.2. GIBANJE

Stropna podpora s pogonom dopušča neovirano gibanje oseb.

5.3. KRMILNE NAPRAVE

Krmila za pospeševanje in zaviranje pri gibanju stroja, ki se premika po tirnicah, so ročna. Vendar se naprave za aktiviranje lahko upravljajo z ного.

Krmilne naprave stropne podpore s pogonom so zasnovane in nameščene tako, da so med premikanjem upravljavci zaščiteni z nameščeno podporo. Krmilne naprave so zaščitene pred nenamerno sprožitvijo.

5.4. USTAVITEV

Stroji z lastnim pogonom, ki se premikajo po tirih, namenjeni za delo pod zemljo, so opremljeni s tako napravo za aktiviranje, delujočo na vezje za krmiljenje premikanja stroja, ki ustavi stroj, če premikanje ni več pod voznikovim nadzorom.

5.5. POŽAR

Točka (b) oddelka 3.5.2 je obvezna za stroje ali sorodne proizvode, ki vsebujejo lahko vnetljive dele.

Zavorni sistem strojev ali sorodnih proizvodov, namenjenih za uporabo pri delih pod zemljo, je zasnovan in izdelan tako, da ne povzroča iskrenja ali požarov.

Stroji ali sorodni proizvodi z motorji z notranjim izgorevanjem, namenjeni za dela pod zemljo, so opremljeni samo z motorji, ki uporabljajo gorivo z nizkim parnim tlakom in v njih ne prihaja do iskrenja električnega izvora.

5.6. IZPUŠNE EMISIJE

Izpušne emisije iz motorjev z notranjim izgorevanjem niso usmerjene navzgor.

6. DODATNE BISTVENE VARNOSTNE IN ZDRAVSTVENE ZAHTEVE PRI STROJIH ALI SORODNIH PROIZVODIH, KI PREDSTAVLJAJO POSEBNA TVEGANJA ZARADI DVIGANJA OSEB

Stroji ali sorodni proizvodi, ki predstavljajo posebna tveganja zaradi dviganja oseb, izpolnjujejo vse ustrezne bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, določene v tem poglavju (glej Splošna načela, točka 4).

6.1. SPLOŠNO

6.1.1. Mehanska trdnost

Nosilec, vključno z morebitnimi zaklopnimi vrati, je zasnovan in izdelan tako, da nudi prostornost in trdnost, ki ustrezata največjemu dovoljenemu številu oseb in največji delovni obremenitvi.

Obratovalni koeficienti za komponente, določeni v oddelkih 4.1.2.4 in 4.1.2.5, so nezadostni za stroje ali sorodne proizvode, namenjene dviganju oseb, in so praviloma podvojeni. Stroji ali sorodni proizvodi, namenjeni dviganju oseb ali oseb in blaga, so opremljeni s sistemom za obešanje ali podporo nosilca, ki je zasnovan in izdelan tako, da zagotavlja zadostno celotno raven varnosti in preprečuje tveganje padca nosilca.

Če so za obešanje nosilca uporabljene vrvi ali verige, sta praviloma potrebni vsaj dve neodvisni vrvi ali verigi, vsaka s svojo pritrdilno točko.

6.1.2. Nadzor obremenitve pri strojih ali sorodnih proizvodih, ki jih ne poganja človeška sila

Zahteve iz oddelka 4.2.2 se uporabljajo ne glede na največjo delovno obremenitev in moment prevračanja, razen če lahko proizvajalec izkaže, da ni tveganja preobremenitve ali prevračanja.

6.2. KRMILNE NAPRAVE

Kadar varnostne zahteve ne narekujejo drugih rešitev, je nosilec praviloma zasnovan in izdelan tako, da so osebam v njem na voljo sredstva za krmiljenje premikov navzgor in navzdol ter, če je primerno, drugih premikov nosilca.

Med obratovanjem te naprave razveljavijo delovanje vseh drugih naprav, ki krmilijo isti premik, z izjemo naprav za ustavitev v sili.

Krmilne naprave za premike iz prvega odstavka so take, da jih je treba med obratovanjem držati, razen kadar je nosilec popolnoma zaprt. Če ni tveganja trčenja ali padca oseb ali predmetov na nosilcu ter nobenega drugega tveganja zaradi premikov nosilca navzgor in navzdol, se lahko namesto krmilnih naprav, ki jih je treba med obratovanjem držati, uporabijo krmilne naprave, ki dopuščajo avtomatsko ustavljanje na prednastavljenih položajih.

6.3. TVEGANJA ZA OSEBE V ALI NA NOSILCU

6.3.1. Tveganja zaradi premikov nosilca

Stroji ali sorodni proizvodi za dviganje oseb so zasnovani, izdelani ali opremljeni tako, da pospešek ali pojemek nosilca ne povzroča tveganj za osebe.

6.3.2. Tveganje padca oseb z nosilca

Nosilec se ne nagiba toliko, da bi nastalo tveganje padca potnikov, tudi kadar se stroj ali sorodni proizvod in nosilec premikata.

Kadar je nosilec zasnovan kot delovno mesto, se zagotovi stabilnost in preprečijo nevarna premikanja.

Če ukrepi iz oddelka 1.5.15 niso zadostni, so nosilci opremljeni z zadostnim številom primernih pritrdilnih točk za dovoljeno število oseb na nosilcu. Pritrdilne točke so dovolj trdne za uporabo osebne varovalne opreme za varovanje pred padcem z višine.

Morebitna zaklopna vrata v tleh ali stropih ali stranska vrata so zasnovana in izdelana tako, da preprečujejo nenamerno odpiranje, in se odpirajo v smeri, ki preprečuje vsako tveganje padca pri nepričakovanem odpiranju.

6.3.3. Tveganje zaradi padca predmetov na nosilec

Kadar obstaja tveganje zaradi padca predmetov na nosilec in ogrožanja oseb, je nosilec opremljen z zaščitno streho.

6.4. STROJI ALI SORODNI PROIZVODI, KI DELUJEJO MED STALNIMI ETAŽAMI

6.4.1. Tveganja za osebe v ali na nosilcu

Nosilec je zasnovan in izdelan tako, da so preprečena tveganja zaradi stika med osebami in/ali predmeti v ali na nosilcu z nepomičnimi ali gibljivimi elementi. Kadar je to potrebno za izpolnitev te zahteve, je nosilec popolnoma zaprt in opremljen z vrati z zaporno napravo, ki preprečuje nevarna premikanja nosilca, razen če so vrata zaprta. Če se nosilec ustavi med etažami, kjer obstaja tveganje padca z nosilca, ostanejo vrata zaprta.

Stroji ali sorodni proizvodi so zasnovani, izdelani in kadar je potrebno, opremljeni z napravami za preprečevanje nenadzorovanega premikanja nosilca navzgor ali navzdol. Te naprave so sposobne ustaviti nosilec pri največji delovni obremenitvi in pri največji predvidljivi hitrosti.

Zaviralni učinek ne povzroči pojemka, škodljivega za potnike, ne glede na razmere obremenitve.

6.4.2. Krmilne naprave na etažah

Krmilne naprave, razen naprav za uporabo v sili, na etažah ne sprožijo premikanja nosilca, kadar:

- (a) so v uporabi krmilne naprave v nosilcu,
- (b) nosilec ni na eni izmed etaž.

6.4.3. Dostop do nosilca

Varovala na etažah in na nosilcu so zasnovana in izdelana tako, da zagotavljajo varen prehod na nosilec in z njega ob upoštevanju predvidljivega obsega blaga in oseb, ki jih je treba dvigniti.

6.5. OZNAČEVANJE

Nosilec je opremljen z informacijami, potrebnimi za zagotavljanje varnosti, vključno z:

- (a) dovoljenim številom oseb na nosilcu;
- (b) največjo delovno obremenitvijo.

PRILOGA IV

Tehnična dokumentacija

Del A

Tehnična dokumentacija za stroje in sorodne proizvode

Tehnična dokumentacija določa načine, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

Tehnična dokumentacija vključuje najmanj naslednje elemente:

- (a) splošen opis stroja ali sorodnega proizvoda in njegove predvidene uporabe;
- (b) dokumentacijo o oceni tveganja, ki izkazuje uporabljeni postopek, vključno s:
 - (i) seznamom bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za stroj ali sorodni proizvod;
 - (ii) opisom varovalnih ukrepov, izvedenih za izpolnjevanje vseh veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, in, kadar je ustrezno, navedbo preostalih tveganj, povezanih s strojem ali sorodnim proizvodom;

- (c) konstrukcijske in proizvodne risbe in sheme stroja ali sorodnega proizvoda in njegovih sestavnih delov, podsestavov in tokokrogov;
- (d) opise in razlage, potrebne za razumevanje risb in shem iz točke (c) ter delovanja stroja ali sorodnega proizvoda;
- (e) sklice na harmonizirane standarde iz člena 20(1) ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3) in ki so bili uporabljeni za zasnovu in izdelavo stroja ali sorodnega proizvoda. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (f) kadar harmonizirani standardi ali skupne specifikacije niso bili uporabljeni ali so bili uporabljeni le deloma, opise drugih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene za izpolnjevanje vsake veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve;
- (g) poročila in/ali rezultate konstrukcijskih izračunov, preizkusov in pregledov, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (h) opis načina, na katerega proizvajalec med proizvodnjo stroja ali sorodnega proizvoda zagotovi njegovo skladnost s konstrukcijskimi specifikacijami;

- (i) izvod navodil za uporabo proizvajalca in informacije iz oddelka 1.7.4 Priloge III;
- (j) kadar je ustrezno, EU izjavo o vgradnji za vgrajene delno dokončane stroje iz Priloge V, del B, in ustrezna navodila za sestavljanje iz Priloge XI;
- (k) kadar je ustrezno, kopije EU izjav o skladnosti strojev ali sorodnih proizvodov ter vseh proizvodov, zajetih v drugi harmonizacijski zakonodaji Unije, ki so vgrajeni v stroj ali sorodni proizvod;
- (l) za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene v serijah, interne ukrepe, ki se bodo izvajali za zagotovitev, da bo stroj ali sorodni proizvod ostal skladen s to uredbo;
- (m) izvorno kodo ali programsko logiko varnostne programske opreme, da bi se na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa dokazala skladnost stroja ali sorodnega proizvoda s to uredbo, če je to potrebno, da bi lahko ta organ preveril izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III;
- (n) za daljinsko voden ali avtonomni stroj ali sorodni proizvod, opremljen s senzorji, kadar so z varnostjo povezane operacije odvisne od podatkov, pridobljenih s senzorji, opis, kadar je ustrezno, splošnih značilnosti, zmogljivosti in omejitev sistema, uporabljenih podatkov, postopkov razvoja, preizkušanja in potrjevanja;

- (o) rezultate raziskave in preizkusov komponent, opreme ali strojev ali sorodnih proizvodov, ki jih je proizvajalec izvedel, da bi ugotovil, ali njihova zasnova in izdelava zagotavljata varno montažo in dajanje v uporabo.

Del B

Tehnična dokumentacija za delno dokončane stroje

Tehnična dokumentacija določa načine, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost delno dokončanih strojev z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

Tehnična dokumentacija vključuje najmanj naslednje elemente:

- (a) splošen opis delno dokončanih strojev in njihove predvidene funkcije, kadar so vgrajeni v stroj ali sestavljeni z njim ali drugim delno dokončanim strojem ali opremo;
- (b) dokumentacijo o oceni tveganja, ki izkazuje uporabljeni postopek, vključno s:
 - (i) seznamom bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za delno dokončani stroj;
 - (ii) opisom varovalnih ukrepov, izvedenih za odpravo ugotovljenih nevarnosti ali zmanjšanje tveganja, in kadar je ustrezno, navedb preostalih tveganj;

- (c) konstrukcijske in proizvodne risbe in sheme delno dokončanih strojev in njihovih sestavnih delov, podsestavov in tokokrogov;
- (d) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje risb in shem iz točke (c) ter delovanja delno dokončanih strojev;
- (e) sklice na harmonizirane standarde iz člena 20(1) ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3) in ki so bili uporabljeni za zasnovu in izdelavo delno dokončanih strojev. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- (f) kadar harmonizirani standardi ali skupne specifikacije niso bili uporabljeni ali so bili uporabljeni le deloma, opise drugih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene za izpolnitev vsake veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve;
- (g) poročila in/ali rezultate konstrukcijskih izračunov, preizkusov in pregledov, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti delno dokončanih strojev z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (h) opis načina, na katerega proizvajalec med proizvodnjo delno dokončanih strojev zagotovi njihovo skladnost s konstrukcijskimi specifikacijami;

- (i) izvod navodil za sestavljanje delno dokončanih strojev iz Priloge XI;
- (j) za delno dokončane stroje, proizvedene v serijah, interne ukrepe, ki se bodo izvajali za zagotovitev, da bo delno dokončani stroj ostal skladen z uporabljenimi bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami;
- (k) izvirno kodo ali programsko logiko varnostne programske opreme na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa, pod pogojem, da je to potrebno, da bi lahko ta organ preveril izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III;
- (l) za daljinsko vodene ali avtonomne delno dokončane stroje, opremljene s senzorji, kadar so z varnostjo povezane operacije odvisne od podatkov, pridobljenih s senzorji, opis, kadar je ustrezno, splošnih značilnosti, zmogljivosti in omejitev sistema, uporabljenih podatkov, postopkov razvoja, preizkušanja in potrjevanja;
- (m) rezultate raziskave in preizkusov komponent, opreme ali delno dokončanih strojev, ki jih je proizvajalec izvedel, da bi ugotovil, ali njihova zasnova in izdelava zagotavljata varno montažo in vgradnjo.

PRILOGA V

EU izjava o skladnosti in eu izjava o vgradnji

Del A

EU izjava o skladnosti strojev in sorodnih proizvodov št. ...¹

EU izjava o skladnosti vsebuje naslednje podatke:

1. Stroj ali sorodni proizvod (proizvod, tip, model, serija ali serijska številka) ali bistveno spremenjeni stroj ali sorodni proizvod:
2. Ime in naslov izdelovalca ter, kadar je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Za dvizhne stroje, ki so namenjeni trajni namestitvi v stavbi ali konstrukciji in jih ni mogoče sestaviti v prostorih proizvajalca, temveč se lahko sestavijo le na kraju uporabe, naslov tega kraja:
4. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

¹ Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali bo izjave o skladnosti oštevilčil.

5. Predmet izjave (identifikacija stroja ali sorodnega proizvoda, ki omogoča sledljivost; kadar je to potrebno za identifikacijo stroja ali sorodnega proizvoda, se lahko vključi dovolj jasna barvna slika):
6. Predmet izjave iz točke 5 je skladen z naslednjo harmonizacijsko zakonodajo Unije:
7. Sklici na harmonizirane standarde iz člena 20(1) ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), ki so bili uporabljeni, vključno z datumom objave sklica na harmonizirane standarde v *Uradnem listu Evropske unije* ali skupne specifikacije, ali sklici na druge tehnične specifikacije, vključno z njihovim datumom, na podlagi katerih je izdana EU izjava o skladnosti. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij se v EU izjavi o skladnosti podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni:
8. Kadar je ustrezno, je priglašeni organ ... (ime, številka) ... opravil EU pregled tipa (modul B) in izdal potrdilo o EU-pregledu tipa ... (sklic na to potrdilo), ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) ali skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) ali popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H):

9. Kadar je ustrezno, se za stroj ali sorodni proizvod opravi postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul A):

10. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu: ...

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

Del B

EU izjava o vgradnji delno dokončanih strojev št. ...¹

Izjava o vgradnji vsebuje naslednje podatke:

1. Delno dokončan stroj (proizvod, tip, model, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov izdelovalca ter, kadar je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o vgradnji je odgovoren izključno proizvajalec.

¹ Številka izjave o skladnosti ni obvezna.

4. Predmet izjave (identifikacija delno dokončanega stroja, ki omogoča sledljivost; kadar je to potrebno za identifikacijo delno dokončanega stroja, se lahko vključi dovolj jasna barvna slika):
5. Izjava o tem, katere bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁺ so uporabljene in izpolnjene, in da je bila sestavljena zadevna tehnična dokumentacija v skladu s Prilogo IV, del B, in, kadar je ustrezno, izjava o skladnosti delno dokončanih strojev z drugo ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
6. Sklici na harmonizirane standarde iz člena 20(1) ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), ki so bili uporabljeni, vključno z datumom standarda ali skupne specifikacije, ali sklici na druge tehnične specifikacije, vključno z njihovim datumom, na podlagi katerih je izdana EU izjava skladnosti. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij se v izjavi o vgradnji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni:

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)), v opombo pa vstavite številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno uredbo.

7. Zaveza o posredovanju ustreznih informacij o delno dokončanih strojih na utemeljeno zahtevo nacionalnih organov. To vključuje način posredovanja in se izvaja ne glede na pravice iz intelektualne lastnine proizvajalca delno dokončanih strojev:
8. Izjava, da se delno dokončan stroj ne da v obratovanje, dokler ni končni stroj, v katerega bo vgrajen, razglašen za skladnega s to uredbo:
9. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu: ...

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

PRILOGA VI

Notranji nadzor proizvodnje (modul A)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, Del A.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

4. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

4.1. Proizvajalec na vsak posamezen stroj ali sorodni proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.

4.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda v skladu s členom 21 pripravi EU izjavo o skladnosti in jo, da je na voljo nacionalnim organom, skupaj s tehnično dokumentacijo hrani še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v uporabo. EU izjava o skladnosti opredeljuje model stroja ali sorodnega proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

EU-pregled tipa (modul B)

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo stroja ali sorodnega proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova stroja ali sorodnega proizvoda izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehnične zasnove stroja ali sorodnega proizvoda s pregledom tehnične dokumentacije in s pregledom vzorca stroja ali sorodnega proizvoda, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo (tip proizvodnje).

3. Zahtevek za EU-pregled tipa

Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;

- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, del A;
- (d) dostop do vzorca stroja ali sorodnega proizvoda, ki je reprezentativen za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preizkušanja. Za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, se predložijo vzorci, ki so reprezentativni za celo vrsto različnih uporabnikov, medtem ko se za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene kot samostojne enote, namenjene posebnim potrebam posameznih uporabnikov, predloži osnovni model.

4. EU-pregled tipa

Priglašeni organ:

- (a) pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehnične zasnove stroja ali sorodnega proizvoda. Pri takem pregledu mu ni treba upoštevati Priloge IV, del A, drugi pododstavek, točki (h) in (l);
- (b) za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, pregleda opis ukrepov, da oceni njihovo ustreznost;

- (c) preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnimi specifikacijami, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), in elemente, ki so bili zasnovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- (d) izvede ali naroči ustrezne preglede in preizkuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), te pravilno upošteval;
- (e) izvede ali naroči ustrezne preglede in preizkuse, da bi, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi iz drugih uporabljenih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in ali so bile uporabljene pravilno.

5. Ocenjevalno poročilo

Priglašeni organ pripravi poročilo o oceni, ki navaja ukrepe, sprejete v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Potrdilo o EU-pregledu tipa

6.1. Kadar tip izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o EU-pregledu tipa.

Novoizdano potrdilo in, kadar je to ustrezno, podaljšano potrdilo veljata največ pet let.

6.2. Potrdilo o EU-pregledu tipa vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in identifikacijsko številko priglašenega organa;
- (b) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevnik vložil pooblaščenega zastopnika, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (c) opredelitev stroja ali sorodnega proizvoda, ki ga potrdilo zajema (številka tipa);

- (d) izjavo, da je tip stroja ali sorodnega proizvoda skladen z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (e) kadar so bili harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), uporabljeni v celoti ali delno, sklice na navedene standarde ali skupne specifikacije ali njihove dele;
- (f) kadar so bile uporabljene druge tehnične specifikacije, sklice na te tehnične specifikacije;
- (g) datum izdaje, datum izteka veljavnosti in, kadar je ustrezno, datume podaljšanja;
- (h) vse pogoje, povezane z izdajo potrdila.

6.3. Potrdilu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

6.4. Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Pregled potrdila o EU-pregledu tipa
- 7.1. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehničnih dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.
- 7.2. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa in o kakršnih koli spremembah tehnične dokumentacije, ki bi lahko vplivale na skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ali s pogoji veljavnosti potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.
- 7.3. Proizvajalec zagotovi, da stroj ali sorodni proizvod še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejše stanje na področju tehnološkega razvoja.
- 7.4. Proizvajalec priglašeni organ zaprosi za pregled potrdila o EU-pregledu tipa v enem od naslednjih primerov:
- (a) v primeru spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2;

- (b) v primeru spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;
- (c) najpozneje pred datumom izteka veljavnosti potrdila.

V primeru iz točke (c) se lahko potrdilo o EU-pregledu tipa podaljša na podlagi pregleda le, če proizvajalec zahtevk predloži nič prej kot 12 mesecev in nič pozneje kot šest mesecev pred datumom izteka veljavnosti potrdila o EU-pregledu tipa. Kadar proizvajalec ne spoštuje navedenih rokov, se lahko na podlagi pregleda izda le odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa, datum poteka veljavnosti potrdila pa je datum tega izvirnega potrdila.

- 7.5. Priglašeni organ pregleda tip stroja ali sorodnega proizvoda in, kadar je potrebno glede na opravljene spremembe, izvede ustrezne preizkuse za zagotovitev, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Če priglašeni organ ugotovi, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, potrdilo o EU-pregledu tipa podaljša ali izda dodatek k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa. Priglašeni organ zagotovi, da je postopek pregleda opravljen pred datumom izteka veljavnosti potrdila o EU-pregledu tipa.

7.6. Kadar pogoja iz točk (a) in (b) točke 7.4 nista izpolnjena, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda. Proizvajalec priglašenemu organu predloži naslednje:

- (a) svoje ime in naslov ter podatke za identifikacijo zadevnega potrdila o EU-pregledu tipa;
- (b) potrdilo iz točke 7.2, da odobreni tip, vključno z materiali, podkomponentami ali podsestavi, pa tudi uporabljeni ustrezni harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), ali druge tehnične specifikacije niso bili spremenjeni;
- (c) potrdilo, da ni bilo nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, in
- (d) izvode skic in fotografij sedanjih proizvodov, oznake proizvodov in informacije, kadar vse to priglašenemu organu še ni bilo predloženo.

Kadar priglašeni organ potrdi, da ni prišlo do nobene spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2 ter do nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda, pregledi in preizkusi iz točke 7.5 pa se ne izvedejo. V takem primeru priglašeni organ podaljša potrdilo o EU-pregledu tipa.

Stroški, povezani z navedenim podaljšanjem, so sorazmerni z upravnim bremenom poenostavljenega postopka.

Če priglašeni organ ugotovi, da je prišlo do spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi postopek iz točke 7.5.

- 7.7. Če po pregledu priglašeni organ ugotovi, da potrdilo o EU-pregledu tipa ni več veljaven, ta organ potrdilo umakne, proizvajalec pa preneha dajati na trg zadevni stroj ali sorodni proizvod.
8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o potrdilo o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih potrdil in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali kakršnih koli dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod potrdil o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, še pet let po izteku veljavnosti navedenega potrdila.

9. Proizvajalec še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje, hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, da je na voljo nacionalnim organom.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7.2, 7.4 in 9, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VIII

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevni stroj ali sorodni proizvod v skladu s tipom, navedenem v potrdilu o EU pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.
2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.
3. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti
 - 3.1. Proizvajalec oznako CE namesti na vse stroje ali sorodne proizvode, ki so skladni s tipom, navedenem v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo veljavne zahteve iz te uredbe.

- 3.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda pripravi EU izjavo o skladnosti in jo še vsaj 10 let po dajanju stroja ali sorodnega proizvoda na trg ali v uporabo hrani, da je na voljo nacionalnim organom. EU izjava o skladnosti opredeljuje stroj ali sorodni proizvod, za katero je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IX

skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H)

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanj.
2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za zasnovo, proizvodnjo ter pregled in preizkušanje zadevnih strojev ali sorodnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.
3. Sistem kakovosti
- 3.1. Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne stroje ali sorodne proizvode.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (b) tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, del A, točke (a) do (g), (i) do (k) in (m) do (o), za en model vsake vrste strojev ali sorodnih proizvodov, ki bodo proizvedeni.
- (c) dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- (d) pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2. Sistem kakovosti zagotovi skladnost strojev ali sorodnih proizvodov z zahtevami te uredbe, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil.

Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov;
- (b) tehničnih konstrukcijskih specifikacij, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ali tehnične specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, vključno s skupnimi specifikacijami, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te uredbe, ki veljajo za stroj ali sorodni proizvod;
- (c) tehnik nadzora in preverjanja zasnove, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri konstrukciji stroja ali sorodnega proizvoda;
- (d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (e) pregledov in preizkusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;

- (f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preizkusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebjia itd.;
- (g) načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti zasnove in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja strojev ali sorodnih proizvodov in zadevne tehnologije ter poznavanjem veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, določenih v Prilogi III. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(b) za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti stroja ali sorodnih proizvodov s temi zahtevami.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4. Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo ta sistem vzdrževal kakovosti tako, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

- 4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ
- 4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2. Proizvajalec priglšenemu organu za namene ocene omogoči dostop v prostore za konstruiranje, proizvodnjo, pregled, preizkušanje in skladiščenje ter temu organu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) zapise o kakovosti, predvidene v konstrukcijskem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preizkusov itd.;
 - (c) zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preizkusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3. Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer zagotavlja, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu izda poročilo o pregledu.
- 4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preizkuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preizkusi, poročilo o preizkusu.

5. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

- 5.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako CE, kot določa ta uredba, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve te uredbe.
- 5.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda pripravi pisno EU izjavo o skladnosti in jo še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v uporabo, hrani, da je na voljo nacionalnim organom. EU izjava o skladnosti opredeljuje model stroja ali sorodnega proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec še vsaj 10 let po tem, ko je bil na trg ali v uporabo dan stroj ali sorodni proizvod, hrani, da je na voljo nacionalnim organom:
- (a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(b);

- (b) dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1(c);
- (c) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena;
- (d) odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih odločitvah o odobritvi sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odločitev o odobritvi sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odločitvah o odobritvi sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odločitvah o odobritvi sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

PRILOGA X

skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G)

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod, za katerega se uporablja točka 4, izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi in predloži tehnično dokumentacijo ter priglašnemu organu iz točke 4 omogoči dostop do nje. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti stroja ali sorodnega proizvoda z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III, ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in zajema, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti, zasnovo, proizvodnjo in delovanje stroja ali sorodnega proizvoda.

Tehnična dokumentacija mora, kadar je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (b) tehnično dokumentacijo za enoto stroja ali sorodnega proizvoda, ki se bo proizvajal.

Poleg tega tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj:

- (i) elemente iz točk (a) do (g) Priloge IV, del A;
- (ii) dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- (iii) pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

- 2.1. Proizvajalec hrani tehnično dokumentacijo, da je na voljo ustreznim nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preizkuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali skupnih specifikacijah, ali enakovredne preizkuse, da se preveri skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III. Kadar tak usklajen standard in/ali skupna specifikacija ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda potrdilo v zvezi z opravljenimi pregledi in preizkusi ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreni stroj ali sorodni proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec hrani potrdila, da so na voljo nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

5. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

- 5.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako CE iz člena 10(2) in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsako enoto stroja ali sorodnega proizvoda, ki izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III.
- 5.2. Proizvajalec sestavi pisno EU izjavo o skladnosti in jo hrani, da je na voljo nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje. EU izjava o skladnosti opredeljuje stroj ali sorodni proizvod, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.1. in 5 lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so te obveznosti navedene v pooblastilu.

PRILOGA XI

Navodila za sestavljanje delno dokončanih strojev

1. Navodila za sestavljanje delno dokončanih strojev vsebujejo opis pogojev, ki morajo biti izpolnjeni za zagotovitev, da so delno dokončani stroji pravilno vgrajeni v stroj ali drugi delno dokončani stroj ali opremo ter da stroj ali drugi delno dokončani stroj ali oprema z vgrajenim delno dokončanim strojem ne ogroža zdravja in varnosti ljudi in, kadar je ustrezno, domačih živali in premoženja ter, kadar je ustrezno, okolja.
2. Navodila za sestavljanje vsebujejo ustrezne informacije, ki jih je treba uporabiti v navodilih stroja ali drugega delno dokončanega stroja ali opreme, v katero bo delno dokončani stroj vgrajen. Vsaka navodila za sestavljanje, kadar je ustrezno, vsebujejo vsaj naslednje informacije:
 - (a) splošen opis delno dokončanega stroja;
 - (b) risbe, diagrame, opise in razlage, ki so potrebni za vgradnjo v končni stroj, vzdrževanje in popravila delno dokončanega stroja in za preizkušanje njegovega pravilnega delovanja;

- (c) opozorila v zvezi z nedopustnimi načini uporabe delno dokončane stroja, ki so se izkazali za možne na podlagi izkušenj;
- (d) navodila za sestavljanje, namestitve in priključitev, vključno z risbami, diagrami in pritrdilnimi sredstvi ter določitev podstavka ali napeljave, na katero mora biti delno dokončani stroj nameščen;
- (e) informacije o hrupu ali vibracijah, ki jih bo vgradnja verjetno zmanjšala;
- (f) informacije o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah, določenih v Prilogi III, ki se uporabljajo za delno dokončane stroje;
- (g) bistvene lastnosti orodij, ki jih je mogoče namestiti na delno dokončani stroj;
- (h) pogoji, ko delno dokončani stroj izpolnjuje zahtevo po stabilnosti, prevoz, sestavljanje, razstavljanje, ko se ne uporablja, preizkušanje ali predvidljive okvare;
- (i) navodila za zagotovitev varnega izvajanja prevoza, premikanja in skladiščenja z navedbo mase delno dokončane stroja in njegovih različnih delov, kadar se le-ti redno prevažajo ločeno;

- (j) postopek ravnanja v primeru nesreče ali okvare; če je verjetno blokiranje, postopek ravnanja, ki omogoča varno deblokiranje opreme;
- (k) opis postopkov nastavljanja in vzdrževanja, ki jih mora izvajati uporabnik, ter preventivnih vzdrževalnih ukrepov, ki jih je treba izvajati ob upoštevanju zasnove;
- (l) navodila za varno izvedbo nastavljanja in vzdrževanja, vključno z varovalnimi ukrepi, ki jih je treba izvajati med temi postopki;
- (m) opise rezervnih delov, ki jih je treba uporabljati, kadar vplivajo na zdravje in varnost upravljalcev;
- (n) jasen opis, katera različica navodil za sestavljanje ustreza delno dokončanemu modelu stroja.

Če je delno dokončan stroj namenjen za uporabo v strojih iz Priloge III, poglavja 2 do 6, morajo navodila za sestavljanje vsebovati tudi ustrezne informacije, ki se uporabijo v navodilih za uporabo teh strojev.

3. Navodila za sestavljanje delno dokončanih strojev vsebujejo EU izjavo o vgradnji ali spletni naslov ali strojno berljivo kodo, na kateri je mogoče dostopati do EU izjave o vgradnji.

PRILOGA XII

Korelacijska tabela

Direktiva 2006/42/ES	Ta uredba
Člen 1	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 9
Člen 4(1) in (2)	Člen 8
Člen 4(3) in (4)	–
Člen 5	Člena 10 in 11
Člen 6	Člen 4
Člen 7	Člen 20(1)
Člen 8(1)	Člena 6(1) in 7(1)
Člen 8(2)	–
Člen 9	–
Člen 10	Člen 44(3)
Člen 11	Členi 43, 44 in 45
Člen 12	Člen 25
Člen 13	Člen 11
Člen 14 (in Priloga XI)	Členi 26 do 42
Člen 15	Člen 5
Člen 16	Člen 23 in 24
Člen 17	Člen 46
Člen 18	Člen 49
Člen 19	–
Direktiva 2006/42/ES	Ta uredba
Člen 20	–
Člen 21	Člen 53

Direktiva 2006/42/ES	Ta uredba
Člen 21 a	Člen 47
Člen 22	Člen 48
Člen 23	Člen 50
Člen 24	–
Člen 25	Člen 51
Člen 26	–
Člen 27	–
Člen 28	Člen 54, prvi odstavek
Člen 29	Člen 54, drugi in tretji odstavek
Priloga I – Splošna načela in oddelek 1.1.1 (Opredelitev pojmov)	Priloga III – del A (Opredelitev pojmov) in del B (Splošna načela)
Priloga I, oddelki 1.1.2 - 1.1.8	Priloga III, poglavje 1
Priloga I, oddelek 2	Priloga III, poglavje 2
Priloga I, oddelek 3	Priloga III, poglavje 3
Priloga I, oddelek 4	Priloga III, poglavje 4
Priloga I, oddelek 5	Priloga III, poglavje 5
Priloga I, oddelek 6	Priloga III, poglavje 6
Priloga II, dela A in B	Priloga V, dela A in B
Priloga III	–
Priloga IV	Priloga I
Priloga V	Priloga II
Priloga VI	Priloga XI
Priloga VII, dela A in B	Priloga IV, dela A in B

Direktiva 2006/42/ES	Ta uredba
Priloga VIII, kadar se razlaga v povezavi s členom 12(3), točka (a)	Priloga VI
Priloga VIII, točka 3, kadar se razlaga v povezavi s členom 12(3), točka (b)	Priloga VIII
Priloga IX	Priloga VII
Priloga X	Priloga IX
Priloga XI	Člen 30