

Bruxelles, den 22. april 2021
(OR. en)

8095/21

**Interinstitutionel sag:
2021/0105(COD)**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. april 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 202 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om maskinprodukter

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 202 final.

Bilag: COM(2021) 202 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om maskinprodukter

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Forslagets begrundelse og formål

Maskindirektivet (herefter "MD")¹ fastsætter en lovgivningsmæssig ramme for markedsføring af maskiner på det indre marked på grundlag af artikel 114 i TEUF (indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger). De generelle mål med MD er: i) at sikre fri bevægelighed for maskiner på det indre marked og ii) at sikre et højt niveau for beskyttelse af brugere og andre udsatte personer. MD følger principperne om en "ny metode" i EU-lovgivningen. Direktivet er bevidst udformet således, at det er teknologineutralt, hvilket betyder, at det fastsætter de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav (i det følgende benævnt "sikkerhedskrav"), der skal opfyldes, uden at der foreskrives nogen specifik teknisk løsning for at opfylde disse krav. Valget af den tekniske løsning er forbeholdt fabrikterne, hvilket giver plads til innovation og udvikling af nye design.

Under Refit-evalueringen² af direktivet bekræftede alle interesserede parter, at det er en vigtig retsakt, selv om det blev påpeget, at der er behov for at forbedre, forenkle og tilpasse MD til markedets behov. Nogle medlemmer af Europa-Parlamentet gav udtryk for deres støtte til revisionen af maskindirektivet. Navnlig ved at "bringe lovgivningen" ind i det 21. århundrede og fremme innovation i EU's økonomi.

Som led i Kommissionens arbejdsprogram for 2020 under prioriteten "Et Europa klar til den digitale tidsalder" bidrager revisionen af produktsikkerhedsdirektiv 2006/42/EF om maskiner (MD)³ til den digitale omstilling og til et velfungerende indre marked. Med hensyn til nye teknologier og deres indvirkning på sikkerhedslovgivningen offentliggjorde Kommissionen i februar 2020 en hvidbog om kunstig intelligens, der blev ledsaget af en "rapport om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og ansvar"⁴. I rapporten, hvori der blev foretaget en analyse af virkningen af nye teknologier og de udfordringer, de udgør for EU's sikkerhedslovgivning, blev det konkluderet, at den nuværende lovgivning om produktsikkerhed indeholder en række huller, der skal afhjælpes, bl.a. i maskindirektivet. Dette er endnu mere relevant for en bæredygtig genopretning efter covid-pandemien, da maskinsektoren udgør en væsentlig del af den mekaniske sektor og er et af de centrale industrielle områder inden for EU's økonomi.

Med henblik på at behandle de elementer, der fremhæves i evalueringen og videreudvikles i konsekvensanalysen om maskindirektivet⁵, samt imødekomme Kommissionens politiske mål om digitalisering, forventes følgende problemer at blive løst i dette forslag:

Problemstilling 1: MD dækker ikke i tilstrækkelig grad nye risici, der stammer fra nye teknologier.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner.

² SWD (2018) 160 final, evaluering af maskindirektivet.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner.

⁴ Findes på: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en.

⁵ SWD (2021)[...] final, konsekvensanalyse af maskindirektivet.

For at øge tilliden til digitale teknologier skal MD skabe retssikkerhed med hensyn til disse teknologier, og de eksisterende huller kan hindre lige konkurrencevilkår for fabrikkerne, hvilket vil påvirke effektiviteten af MD.

Der er flere aspekter, der skal tages op i forbindelse med denne problemstilling. Det første vedrører de potentielle risici, der stammer fra et direkte samarbejde mellem mennesker og robotter, da de kollaborative robotter (cobotter), der er udformet til at arbejde sammen med menneskelige ansatte, er eksponentielt stigende. En anden kilde til potentielle risici stammer fra opkoblede maskiner. Et tredje område, der giver anledning til bekymring, er den måde, hvorpå softwareopdateringer påvirker maskinens "adfærd" efter markedsføringen. En fjerde bekymring vedrører fabrikanternes mulighed for at foretage en fuldstændig risikovurdering af maskinindlæringsapplikationer, inden produktet bringes i omsætning. Endelig forudsætter det nuværende MD for så vidt angår de autonome maskiner og fjernovervågningsstationer, at en fører eller en operatør er ansvarlig for en maskines bevægelse. Føreren kan enten befinde sig på maskinen eller bevæge sig til fods ved siden af maskinen eller fjernbetjene denne, men direktivet tager ikke hensyn til muligheden for, at der ikke er nogen fører, og stiller ingen krav til autonome maskiner.

Problemstilling 2: i) Juridisk usikkerhed på grund af manglende klarhed med hensyn til anvendelsesområde og definitioner og ii) mulige huller i sikkerheden i traditionelle teknologier.

Der er brug for større retssikkerhed med hensyn til anvendelsesområde og definitioner i MD, hvilket har ført til, at fabrikkerne har haft visse vanskeligheder med at forstå den korrekte retlige ramme, de bør anvende. Der blev konstateret visse overlap eller uoverensstemmelser med anden specifik EU-lovgivning. Med hensyn til de definitioner, der er fastsat i direktivet, gav definitionen af "delmaskine" anledning til en række betænkeligheder med særligt fokus på afgrænsningen af definitionen af "maskine", og definitionen af "maskine" er blevet afklaret. Desuden er der behov for at afklare undtagelsen for transportmidler og at styrke sammenhængen i udelukkelsen af visse produkter, der er omfattet af **lavspændingsdirektiv 2014/35/EU**⁶, når disse produkter omfatter en wi-fi-funktion.

Desuden er det almindelig praksis, at maskiner, der bringes i omsætning, ændres med henblik på f.eks. at tilføje en funktion eller forbedre ydeevnen. Problemet er, at hvis maskinen undergår en **væsentlig ændring** uden fabrikantens samtykke, er den måske ikke længere i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Det nuværende MD tager ikke højde for denne situation.

Der er en række krav til **traditionelle teknologier**, som ikke er knyttet til nye teknologier, og som enten blev identificeret som uklare eller for usikre eller som værende for præskriptive og potentielt hæmmende for innovation. Disse krav vedrører montering af løftemateriel, langsomme elevatorer, sæder, beskyttelse mod farlige stoffer, strømførende luftledninger og vibrationer fra bærbare håndbetjente og håndstyrede maskiner.

Problemstilling 3: Utilstrækkelige bestemmelser for højrisikomaskiner.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, kan findes på: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Nogle medlemsstater og interesserede parter mener, at overensstemmelsesvurderingen foretaget af tredjepart er bedre tilpasset til at håndtere de høje risici, der er forbundet med visse grupper af maskiner.

Et andet problem er, at **den nuværende liste over højrisikomaskiner i bilag I blev udarbejdet for 15 år siden**, og at markedet har udviklet sig meget siden da. Det er nødvendigt at fjerne maskiner, der ikke længere anses for at udgøre en høj risiko, fra listen, og/eller opføre nye maskiner (som f.eks. maskiner, der omfatter AI-systemer, der opfylder en sikkerhedsfunktion) på listen.

Problemstilling 4: Monetære og miljømæssige omkostninger, der skyldes omfattende papirbaseret dokumentation.

MD forpligter fabrikanten til at stille de nødvendige oplysninger om maskinen, f.eks. brugsanvisninger, til rådighed. For at sikre, at alle brugere af maskinen har adgang til brugsanvisningen, blev det anset for mest praktisk at stille en printet version til rådighed. Men siden da er anvendelsen af internettet og digitale teknologier steget. Kravet om at stille printede versioner til rådighed øger omkostningerne og de administrative byrder for erhvervsdrivende og har en negativ indvirkning på miljøet. Men det må også tages i betragtning, at nogle brugere ikke er så it-kyndige, at der ikke er adgang til internettet i visse miljøer, og at den digitale brugsanvisning måske ikke svarer til produktversionen.

Problemstilling 5: Uoverensstemmelser med andre dele af EU-lovgivningen om produktsikkerhed

Den nye lovgivningsmæssige ramme består af en pakke af foranstaltninger, der skal samle alle de elementer, der kræves for, at en omfattende lovgivningsmæssig ramme skal kunne fungere effektivt med henblik på at sikre industriprodukters sikkerhed og overensstemmelse med de krav, der var vedtaget for at beskytte forskellige samfundsinteresser og skabe et velfungerende indre marked. En af Kommissionens primære mål er at bringe lovgivningen om produktharmonisering i overensstemmelse med referencebestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF. Selv om maskindirektivet allerede er et direktiv efter den nye metode, er det endnu ikke tilpasset den nye lovgivningsmæssige ramme.

Den manglende tilpasning af MD til den nye lovgivningsmæssige ramme skaber uoverensstemmelser med anden EU-produktlovgivning.

Problemstilling 6: Fortolkningsforskelle som følge af gennemførelsen.

Det forhold, at den nuværende maskinlovgivning er et direktiv, der overlader det til medlemsstaterne at vælge midlerne til at opfylde de lovgivningsmæssige mål, har ført til forskellige fortolkninger af bestemmelserne i MD, hvilket har skabt retsusikkerhed og manglende sammenhæng i hele det indre marked. Desuden har der været forsinkelser i gennemførelsen af direktivet i nogle medlemsstater.

1.2. Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked⁷, som understreger behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og

⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget (KOM(2011) 206 endelig).

vigtigheden af at styrke markedsovervågningen. Med henblik herpå tilpasses forordningen om maskinprodukter til bestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF⁸.

Desuden styrker det sammenhængen med lavspændingsdirektiv 2014/35/EU⁹ ved at tage i betragtning, at elektriske og elektroniske produkter, der er udelukket fra denne forordning, også vil blive udelukket fra radioudstyrsdirektiv 2014/53/EU¹⁰, når de omfatter en wi-fi-funktion.

1.3. Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Dette forslag er i overensstemmelse med Unionens politik om kunstig intelligens (AI) og den kommende forordning om kunstig intelligens, som vil imødegå de risici, der har indvirkning på sikkerheden for AI-systemer med høj risiko, der er indbygget i en maskine, eller som er sikkerhedskomponenter i henhold til den fremtidige forordning om maskinprodukter.

Desuden er dette forslag i overensstemmelse med Unionens politik om cybersikkerhed og knytter forbindelsen til de fremtidige cybersikkerhedsordninger i henhold til forordning (EU) 2019/881 med henblik på at påvise overensstemmelse med den fremtidige forordning om maskinprodukter.

Desuden bidrager det til en forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

2.1. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, fordi formålet med forordningen er at harmonisere sikkerheds- og sundhedskravene for maskiner i alle medlemsstater og fjerne hindringer for samhandelen med maskiner mellem medlemsstaterne.

2.2. Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2006/42/EF og sammenhængen med Unionens politik om kunstig intelligens. Uden en EU-dækkende regulering kunne medlemsstaterne indføre forskellige sikkerhedskrav, hvilket ville føre til forskelle i sikkerheden af produkterne for brugerne og for fabrikanterne, når de handler med maskiner på tværs af de forskellige lande. Nogle af de markedsovervågningsmyndigheder, der blev hørt, fandt det nødvendigt at sikre, at softwareopdateringer, der ikke var forudsat i fabrikantens oprindelige risikovurdering, og som havde indvirkning på sikkerheden, ville kræve, at maskinen gennemgik en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der fører til en ny CE-mærkning. Den kommende forordning om maskinprodukter fastsætter desuden EU-dækkende

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 35).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

krav, der understøttes af de løsninger, der findes i europæiske standarder. I betragtning af standardiseringsaktiviteternes generelle niveau på EU-plan skal enhver ændring af anvendelsesområdet eller kravene i den kommende forordning om maskinprodukter foretages på EU-plan for at undgå en forvridning af markedet, hindringer for den frie bevægelighed for produkter og en underminering af beskyttelsen af menneskers sundhed og trivsel. Desuden vil de nyligt tilføjede bestemmelser tilpasse de erhvervsdrivendes forpligtelser, sporbarhedsbestemmelserne, bestemmelserne om vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og markedsovervågning.

Hvad angår merværdien af en indsats på EU-plan, bidrager lovgivningsmæssige tiltag på EU-plan til udviklingen af det indre (og digitale) marked, skaber retssikkerhed og lige konkurrencevilkår for industrien og skaber en høj grad af tillid blandt maskinbrugerne.

2.3. Proportionalitetsprincippet

Den foretrukne løsningsmodel er løsningsmodel 3 — byrdeминimering og øget sikkerhed.

Denne løsningsmodel tager fat på alle identificerede problemer på den mest effektive måde ved at foreslå et revideret MD, der ikke blot er egnet til formålet nu, men også i de kommende år, og som sikrer sammenhæng med den eksisterende produktsikkerhedslovgivning og med den fremtidige ramme for kunstig intelligens.

Løsningsmodel 3 tilføjer nye krav og præciserer de eksisterende krav på en målrettet og forholdsmæssig måde, men kun når det er nødvendigt og ofte kun gældende for visse typer maskiner. Der tilføjes juridisk klarhed til den nuværende retsakt med hensyn til anvendelsesområde, definitioner og krav, herunder de krav, der dækker risici, som opstår som følge af nye teknologier og driver standardiseringsaktiviteterne på dette område, hvilket øger sikkerheden og sikrer et højere niveau af tillid og en konkurrencedygtig industri på det (digitale) marked. Det tilpasser også de maskiner, der udgør en høj risiko, til det aktuelle tekniske niveau, fjerner muligheden for intern kontrol i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af højrisikomaskiner og sikrer fuld overensstemmelse med forslaget til forordningen om kunstig intelligens. Den foreslår foranstaltninger til reduktion af byrden, som branchen i høj grad efterspørger, og som tillader digital dokumentation, samtidig med at det sikres, at slutbrugerne og forbrugerne kan få en trykt udgave gratis, hvis de anmoder herom. Endelig vil det reviderede MD skabe sammenhæng og retssikkerhed ved at tilpasse sig den nye lovgivningsmæssige ramme og blive omdannet til en forordning. For at sikre proportionalitet vil denne løsningsmodel omfatte standardiseringsprocessen med en ny standardiseringsanmodning fra Kommissionen om detaljerede tekniske løsninger, der skal udvikles af standardiseringsorganisationerne, samt opdatere maskinvejledningen med detaljerede præciseringer og eksempler.

Som forklaret i konsekvensanalysen er den foretrukne løsningsmodel i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. De foreslåede ændringer af sikkerhedskravene er målrettede og begrænset til visse typer maskiner: maskiner, herunder nye teknologier, specifikke maskiner og højrisikomaskiner. Foranstaltningerne til reduktion af byrden er derimod rettet mod alle maskintyper (f.eks. afklaring af væsentlige ændringer, digital dokumentation, tilpasning til den nye lovgivningsmæssige ramme, omdannelse til en forordning). Proportionaliteten sikres også ved, at MD er teknologineutral. De foreslåede præciseringer eller tilføjelser til sikkerhedskravene er holdt på det absolutte minimum i forslaget, som skal suppleres med en ny standardiseringsanmodning fra Kommissionen med henblik på at give standardiseringsorganerne beføjelser til at udvikle frivillige tekniske løsninger.

2.4. Valg af retsakt

Forslaget har form af en forordning. Ved den foreslåede ændring fra et direktiv til en forordning tages der højde for Kommissionens overordnede mål om at forenkle de lovgivningsmæssige rammer og behovet for at sikre en ensartet gennemførelse af den foreslåede lovgivning i hele Unionen.

Desuden er maskindirektivet et totalharmoniseringsdirektiv, hvilket betyder, at det indfører et højt sikkerhedsniveau og ikke giver medlemsstaterne mulighed for at pålægge mere restriktive forpligtelser. I denne henseende vil en forordning i kraft af sin juridiske karakter bedre sikre, at medlemsstaterne ikke pålægger nationale tekniske krav, der går videre end de sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag I til det nuværende direktiv, og/eller er i modstrid med disse sikkerhedskrav.

Ændringen fra et direktiv til en forordning vil ikke medføre nogen ændringer i den lovgivningsmæssige tilgang. Karakteristikaene ved den nye metode vil blive bevaret fuldt ud, navnlig den fleksibilitet, som fabrikterne har med hensyn til valget af de midler, som benyttes til at overholde de væsentlige krav (harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer), og valget af den anvendte procedure blandt de tilgængelige overensstemmelsesvurderingsprocedurer for at påvise, at produkterne overholder kravene. De nuværende mekanismer, som understøtter gennemførelsen af lovgivningen (standardiseringsproces, arbejdsgrupper, markedsovervågning, medlemsstaternes administrative samarbejde (ADCO) og udarbejdelse af vejledninger osv.), vil ikke blive berørt af retsinstrumentets art og vil fortsætte med at fungere på samme måde i henhold til forordningen, som de gør nu i henhold til direktivet.

Ved anvendelse af forordninger inden for lovgivningen om det indre marked undgås endvidere risikoen for overregulering, hvilket også er et ønske fra de berørte parter side. Det giver også fabrikterne mulighed for at arbejde direkte med forordningsteksten frem for at skulle indkredse og analysere 27 gennemførelsesbestemmelser. På dette grundlag konkluderes det, at valget af en forordning er den mest velegnede løsning for alle involverede parter, da det vil muliggøre en hurtigere og mere sammenhængende gennemførelse af den foreslåede lovgivning og skabe et klarere lovgivningsmæssigt miljø for de erhvervsdrivende.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

3.1. Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Ved evalueringen af direktivet blev det konkluderet, at en revision bør sigte mod: i) at håndtere de risici, der følger af de nye teknologier, samtidig med at der gives mulighed for teknisk fremskridt; ii) at forbedre den juridiske klarhed af nogle af de vigtigste begreber og definitioner i MD's nuværende tekst; iii) at forenkle dokumentationskravene ved at give tilladelse til digitale formater for hermed at mindske den administrative byrde for erhvervsdrivende med en supplerende positiv virkning på de miljømæssige omkostninger; iv) at sikre sammenhæng med andre direktiver og forordninger om produkter og forbedre håndhævelsen af lovgivningen gennem tilpasning til den nye lovgivningsmæssige ramme, v) at mindske omkostningerne i forbindelse med gennemførelsen ved at konvertere direktivet til en forordning.

Ved udformningen af forslaget er der også taget hensyn til evalueringsresultaterne.

3.2. Høringer af interesserede parter

De interesserede parter er blevet hørt under forberedelsen af revisionen af MD, herunder medlemsstaterne, fabrikantsammenslutninger, forbruger- og arbejdstagersammenslutninger, bemyndigede organer og repræsentanter fra standardiseringsorganisationer.

Under høringen blev der afholdt møder for en udvalgt ekspertgruppe, ligesom arbejdsgruppen vedrørende maskiner og den administrative samarbejdsgruppe af markedsovervågningsmyndigheder inden for maskiner blev hørt.

Nogle interesserede parter synspunkter har udviklet sig efter drøftelser i arbejdsgruppen vedrørende maskiner og bilaterale møder, navnlig hvad angår behovet for udtrykkeligt at tage højde for de nye risici, der stammer fra nye digitale teknologier.

- **Specifikt mål nr. 1: Dække nye risici i forbindelse med nye digitale teknologier**

De fleste interesserede parter mener, at MD tager tilstrækkeligt hensyn til innovationer, men nogle udtrykte bekymring over de potentielle konsekvenser af nye digitale teknologier for sikkerheden.

- **Specifikt mål nr. 2: Sikre en sammenhængende fortolkning af anvendelsesområdet og definitionerne og forbedre sikkerheden for traditionelle teknologier**

Med hensyn til anvendelsesområde og definitioner var de fleste interesserede parter enige om at tilpasse den nuværende udelukkelse af lavspændingsprodukter, der er omfattet af lavspændingsdirektivet, i artikel 1.2, litra k), i MD, til de produkter, der indeholder wi-fi-elementer, samt at præcisere definitionen af delmaskiner. Hvad angår indførelsen af krav om overensstemmelsesvurdering i forbindelse med en væsentlig ændring af en maskine, der bringes i omsætning eller ibrugtages, er de interesserede parter synspunkter forskellige. Med hensyn til tilpasningen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for traditionelle maskiner er de fleste interesserede parter mere eller mindre enige, undtagen i visse specifikke tilfælde, hvor de mener, at en tilpasning ikke er nødvendig, fordi anden EU-lovgivning allerede dækker risiciene.

- **Specifikt mål nr. 3: Revurdere maskiner, der anses for at udgøre en høj risiko, og revurdere relaterede overensstemmelsesprocedurer**

Spørgsmålet om, hvorvidt fabrikantens mulighed for intern kontrol i bilag I til MD fører til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, har modtaget blandede svar under den offentlige høring. I interviewsvarene blev der på den anden side ofte henvist til, at en tilpasning og regelmæssige opdateringer af bilag I kunne medføre potentielle fordele.

- **Specifikt mål nr. 4: Mindske papirbaserede krav til dokumentation**

Med hensyn til at tillade digital dokumentation gav næsten alle de interessentgrupper, der repræsenterer industrien, udtryk for, at de går ind for dette. De fleste medlemsstater og forbrugerorganisationer går ind for også at sikre dokumentation i papirformat.

- **Specifikt mål nr. 5: Sikre sammenhæng med anden produktsikkerhedslovgivning**

Tilpasningen til den nye lovgivningsramme fik næsten universel støtte.

- **Specifikt mål nr. 6: Undgå forskelle i fortolkningen som følge af gennemførelsen**

De fleste interesserede parter ønsker at mindske de mulige forskelle i fortolkningen af maskindirektivet som følge af gennemførelsen og nævner potentielle fordele ved at omdanne direktivet til en forordning. For fabrikanterne kan en omdannelse føre til lavere ekstraomkostninger forbundet med forskelle i fortolkningen medlemsstaterne imellem.

3.3. Ekspertbistand — konsekvensanalyse

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af maskindirektivet. Udvalget for Forskriftskontrol afgav en udtalelse om udkastet til konsekvensanalyse den 5. februar 2021. Udvalgets udtalelse samt den endelige konsekvensanalyse og resuméet heraf offentliggøres sammen med dette forslag.

På grundlag af de indsamlede oplysninger undersøgte og sammenlignede konsekvensanalysen fire muligheder for at løse spørgsmål og udfordringer i forbindelse med maskindirektivet.

Løsningsmodel 0 Referencescenarie — "ingen ændring"

Med denne løsningsmodel vil standardiseringsprocessen udvikle sig som sædvanlig uden særlig fokus på risici, der stammer fra nye teknologier, og uden særlig fokus på områder, hvor der kan ske forbedringer i forbindelse med traditionelle teknologier. Den vil også revidere "Vejledning i anvendelsen af maskindirektivet" efter den normale proces med et begrænset ambitionsniveau og uden noget særligt pres for at opnå konsensus.

Løsningsmodel 1 Selvregulering efter branche og ændring af vejledningen

Denne løsningsmodel vil ikke medføre nogen ændringer af den nuværende retsakt. Der vil blive indført præciseringer i "Vejledning i anvendelsen af maskindirektivet" med et pres for at opnå konsensus for så vidt muligt at afklare de vigtigste problemer som beskrevet i afsnit 1.1. Nye risici, der opstår som følge af nye teknologier (samt visse risici fra traditionelle teknologier) vil blive imødegået gennem udstedelse af en ny anmodning fra Kommissionen om standardisering med henblik på at fremme den normale standardiseringsproces.

Løsningsmodel 2 Byrdeминimering

Rationalet bag denne løsningsmodel er at minimere de erhvervsdrivendes byrde. Med henblik på at nå dette mål har denne løsningsmodel til formål at øge den juridiske klarhed af visse bestemmelser og forenkle visse administrative forpligtelser.

For at minimere de erhvervsdrivendes byrder vil der imidlertid ikke ske nogen tilpasninger af produktsikkerhedskravene, og der er således ingen ændringer i fabrikanternes krav til konstruktion og fremstilling af maskiner. De nye risici, der følger af de nye teknologier (samt visse risici fra traditionelle teknologier), vil blive imødegået gennem udstedelse af en ny anmodning fra Kommissionen om standardisering med henblik på at fremme den normale standardiseringsproces så meget som muligt.

Løsningsmodel 3 Byrdeминimering og øget sikkerhed

Denne løsningsmodel har også til formål at øge den juridiske klarhed af visse bestemmelser og forenkle visse administrative forpligtelser. Desuden tager den sigte på at øge sikkerheden ved at tilpasse sikkerhedskravene og skræddersy overensstemmelsesvurderingen til den risiko, der er forbundet med maskinprodukter, herunder nye teknologier.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi:

Løsningsmodel 0 ikke vil medføre nogen handling og ikke vil løse de spørgsmål og udfordringer, der er identificeret, og dermed er der risiko for, at problemerne ikke afhjælpes, og målene ikke opnås.

Løsningsmodel 1 giver begrænsede resultater. Den sikrer ikke en effektiv løsning af problemerne.

Løsningsmodel 2 øger konkurrenceevnen ved at minimere byrden for fabrikkerne uden at mindske antallet af usikre produkter på markedet.

Derimod øger løsningsmodel 3 konkurrenceevnen ved at minimere byrden for fabrikkerne, og den øger desuden sikkerheden ved at præcisere eller tilføje krav. Dette medfører yderligere omkostninger til overholdelse af kravene, men også fordele i forbindelse med mindre usikre produkter på markedet. Dette er også den mest fremtidssikrede løsning, fordi der tages højde for de risici, der stammer fra nye teknologier.

3.4. Målrettet regulering og forenkling

Tilpasningen til den nye lovgivningsmæssige ramme betyder, at direktivet og dets håndhævelse vil fungere bedre, men også, at der vil ske en forenkling af byrden for fabrikkerne, der håndterer flere forskellige retsakter om produktsikkerhed, der finder anvendelse på deres produkter (f.eks. maskiner, som både maskindirektivet og radioudstyrsdirektivet finder anvendelse på). Tilpasningen strømliner processen med beskyttelsesprocedurer ved at inddrage fabrikkerne og medlemsstater, inden Kommissionen underrettes, og udløser kun en kommissionsafgørelse i tilfælde, hvor der er uenighed mellem medlemsstaterne.

Et andet forenklingsaspekt er komplementariteten mellem forslagene til lovgivning om kunstig intelligens og maskiner, hvor overensstemmelsesvurderingen gennem forordningen om kunstig intelligens delegeres til maskinforordningen, således at risikovurderingen for hele maskinen med AI-systemer kun foretages gennem den fremtidige forordning om maskinprodukter.

Endelig vil man med overgangen fra et direktiv til en forordning undgå medlemsstaternes gennemførelse af bestemmelserne og sikre sammenhæng i fortolkningen af retsakten og dens gennemførelse.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ingen virkninger for Unionens budget.

5. ANDRE FORHOLD

5.1. Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen, anvendelsen og overholdelsen af disse nye bestemmelser med henblik på at vurdere deres effektivitet. Forordningen vil indeholde krav om en regelmæssig evaluering og revision fra Kommissionen og forelæggelse af en offentlig rapport herom for Europa-Parlamentet og Rådet.

5.2. Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget

Anvendelsesområde og definitioner

Anvendelsesområdet for den foreslåede forordning forbliver det samme, men præciseres ved at tilføje genstanden i artikel 1, tilpasse ordlyden af anvendelsesområdet og tilføje et nyt led i

definitionen af maskiner, som omfatter samling af maskiner, der kun mangler upload af software beregnet til maskinens specifikke anvendelse, for at forhindre, at fabrikanter klassificerer dem som delmaskiner. Desuden er definitionen af sikkerhedskomponent også blevet præciseret, så den omfatter ikke-fysiske komponenter som f.eks. software.

Der indføres en ny definition af begrebet "væsentlig ændring" for at sikre, at maskiner, der bringes i omsætning og/eller tages i brug, og som undergår væsentlige ændringer, er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Derudover er de generelle definitioner i afgørelse nr. 768/2008/EF om den nye lovgivningsmæssige ramme blevet indsat.

Forordningen præciserer også anvendelsen af anden specifik EU-harmoniseringslovgivning, når de risici, der skal imødegås vedrørende maskinen, ikke er omhandlet i bilag III.

Undtagelser

For at øge retssikkerheden udvides undtagelsen for transportmidler på vej ud over Unionens typegodkendelseslovgivning. Årsagen er at forhindre, at køretøjer, der ikke er omfattet af denne lovgivning, som udgangspunkt er omfattet af maskinlovgivningen, da denne lovgivning ikke har til formål at regulere andre risici end dem, der hidrører fra maskinens funktion (som f.eks. savning, udgravning osv.), og ikke de risici, der udelukkende er forbundet med transportfunktionen af personer eller gods. For så vidt angår undtagelsen på listen over elektriske og elektroniske produkter, der er omfattet af lavspændingsdirektivet, da nogle af disse produkter i stadig højere grad omfatter wi-fi-funktioner (f.eks. vaskemaskiner), og derfor er dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU¹¹ som radioudstyr, bør disse produkter også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

Højrisikomaskiner

I forslaget opstilles der regler for klassificering af højrisikomaskiner, der giver Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse listen over højrisikomaskiner i bilag I. Listen er forældet og bør tilpasses til den tekniske udvikling og nye typer af maskiner, som er forbundet med en høj risiko, som f.eks. maskiner med sikkerhedsfunktioner, der sikres af kunstig intelligens.

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Forslaget indeholder forpligtelser for fabrikanter, importører og distributører, der skal bringes i overensstemmelse med afgørelse 768/2008/EF om den nye lovgivningsmæssige ramme. Med forslaget præciseres de respektive forpligtelser, som står i et rimeligt forhold til de erhvervsdrivendes ansvar. Når en maskine ændres væsentligt i henhold til definitionen, bliver den, der foretager ændringer af maskinen, desuden fabrikant og skal opfylde de relevante forpligtelser. Efterhånden som maskinforsyningskæden bliver mere og mere kompleks, er tredjeparter, der er involveret i maskinforsyningskæden, ud over de erhvervsdrivende, generelt forpligtet til at samarbejde.

Formodning om maskiners overensstemmelse

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

Der er fortsat en formodning om maskiners overensstemmelse, når fabrikkerne anvender de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. For at sikre formodningen om overensstemmelse, når der ikke eksisterer nogen harmoniserede standarder, vil Kommissionen dog få beføjelse til at vedtage tekniske specifikationer. Dette vil være en alternativ løsning, der kun kan anvendes, hvis standardiseringsorganerne ikke er i stand til at levere standarder eller leverer standarder, der ikke opfylder Kommissionens anmodning om standardisering og de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Overensstemmelsesvurdering

Med forslaget bibeholdes fabrikantens mulighed for intern kontrol af maskiner, der ikke er klassificeret som højrisikoudstyr. Hvad angår højrisikomaskiner, og selv når fabrikkerne anvender de relevante harmoniserede standarder, vil kun tredjepartscertificering blive accepteret i betragtning af, at bilag I vil blive tilpasset de teknologiske fremskridt, når det er nødvendigt, og at den nye lovgivningsmæssige ramme vil blive tilpasset.

Forslaget ajourfører de tilsvarende moduler i overensstemmelse med afgørelse 768/2008/EF om den nye lovgivningsmæssige ramme.

Bemyndigede organer

Velfungerende bemyndigede organer er af afgørende betydning for at sikre et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og tillid fra alle berørte parter til systemet med den nye metode. I overensstemmelse med afgørelsen om den nye lovgivningsmæssige ramme indeholder forslaget derfor en række krav til de nationale myndigheder med ansvar for overensstemmelsesvurderingsorganer (bemyndigede organer). Det endelige ansvar for udpegelsen og overvågningen af de bemyndigede organer overlades til de enkelte medlemsstater.

Overvågning af EU-markedet, kontrol af maskiner, der indføres på EU-markedet, og beskyttelsesprocedurer på EU-plan

Nærværende forslag integrerer bestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF om den nye lovgivningsmæssige ramme. Dette vil styrke markedsovervågningen og præcisere beskyttelsesproceduren. Kommissionsafgørelser om foranstaltninger truffet af medlemsstaterne vedrørende produkter, der markedsføres i EU, vil kun være nødvendige, hvis andre medlemsstater er uenige i en sådan foranstaltning, hvilket vil forenkle Kommissionens arbejde.

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav (ESHR) for traditionelle maskiner:

Den foreslåede forordning tilpasser eller tilføjer følgende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for at imødegå specifikke maskinrisici:

1.1.2. Principper for integrering af sikkerheden er blevet tilpasset for at gøre det muligt for brugere af maskiner at afprøve maskinens sikkerhedsfunktioner.

1.6.1 om vedligeholdelse er blevet tilpasset for at fremme en rettidig og sikker redning, når operatører er fanget i maskinen.

Digital dokumentation: 1.7.4 i ESHR vedrørende brugsanvisning og bilag V i fabrikantens overensstemmelseserklæring gør det muligt for fabrikkerne at levere brugsanvisninger og overensstemmelseserklæringer i digitalt format. Dog er det obligatorisk at levere et papirformat på anmodning herom.

1.7.4 vedrørende brugsanvisning i ESHR er blevet yderligere tilpasset for at anmode om oplysninger om emissioner af farlige stoffer fra maskiner og **2.2.1.1 og 3.6.3.1 i ESHR**

vedrørende vibrationer fra bærbare håndholdte og håndstyrede maskiner for at tilpasse brugsanvisninger vedrørende vibrationer med henblik på at reducere eksponeringen for arbejdsskader.

EHSR 2.2 om bærbare håndholdte og/eller håndstyrede maskiner er blevet tilpasset for at opfange eller reducere emissioner af farlige stoffer.

Afsnit 3 om forebyggelse af risici, der skyldes maskiners mobilitet, er blevet tilpasset for at imødegå risiciene ved **autonome maskiner og fjernovervågningsstationer**.

EHSR 3.2.2 om sæder til mobile maskiner er blevet tilpasset for at øge førerens sikkerhed.

EHSR 3.5.4 om risikoen for kontakt med strømførende luftledninger er blevet tilføjet for at undgå ulykker, når maskiner kommer i kontakt med luftledninger.

EHSR 6.2 om betjeningsanordninger er blevet tilpasset, således at betjeningsanordninger til langsomtkørende elevatorer, der ikke er dødemandsknapper, tillades med henblik på at muliggøre innovation.

Installation af løftemateriel: For at lette markedsovervågningsaktiviteterne vil der i fabrikantens **overensstemmelseserklæring** blive indført den adresse, hvor maskinen er permanent monteret, alene for hejse- og løftemaskiner, der er monteret i en bygning eller en konstruktion.

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for maskiner med nye digitale teknologier:

Den **risikovurdering**, som fabrikanterne skal foretage, før maskinen bringes i omsætning/tages i brug, skal også omfatte de risici, der opstår, efter at maskinen er bragt i omsætning på grund af dens dynamiske og autonome adfærd.

Cybersikkerhed med indvirkning på sikkerheden

Med henblik på at imødegå de risici, der stammer fra ondsindede angreb fra tredjeparter, og som har indvirkning på maskinsikkerheden, tilføjer forslaget en ny **EHSR 1.1.9** og præciserer **EHSR 1.2.1** om styresystemernes sikkerhed og pålidelighed.

Samspil mellem menneske og maskine

Maskiner bliver kraftigere og mere autonome, og nogle maskiner ligner næsten mennesker, hvilket kræver en tilpasning af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med kontakten mellem mennesker og maskiner, dvs. **EHSR 1.1.6 om ergonomi** og **1.3.7** om risici i forbindelse med bevægelige dele og psykologisk stress.

Maskiner med dynamisk kapacitet

Selv om systemrisici i forbindelse med kunstig intelligens vil blive reguleret af EU-lovgivningen om kunstig intelligens, skal forslaget sikre, at hele maskinen er sikker, under hensyntagen til samspillet mellem maskinens komponenter, herunder AI-systemerne. I den forbindelse er følgende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav blevet tilpasset: Generelle principper, **1.1.6** om ergonomi, **1.2.1** om styresystemernes sikkerhed og pålidelighed og **1.3.7** om risici i forbindelse med bevægelige dele og psykologisk stress.

Sporbarhed af maskinsikkerhed

Maskinsikkerheden afhænger i stigende grad af softwarens adfærd, efter maskinen er bragt i omsætning. Med henblik på at støtte overensstemmelsesvurderingsprocessen og markedsovervågningen er der tilføjet nogle få nye krav i **EHSR 1.2.1** om styresystemernes sikkerhed og pålidelighed og i de oplysninger, der kræves i henhold til den tekniske dokumentation i **bilag IV**.

Gennemførelsesretsakter

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til, hvor det er relevant, at vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning. Sådanne gennemførelsesretsakter vil blive vedtaget i overensstemmelse med reglerne om gennemførelsesretsakter, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Delegerede retsakter

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse listen over højrisikomaskiner i bilag I for at tage hensyn til udviklingen inden for teknisk viden og nye videnskabelige resultater og den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag II.

Evaluerings og revision

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen, anvendelsen og overholdelsen af disse nye bestemmelser med henblik på at vurdere deres effektivitet. Forordningen kræver en regelmæssig evaluering og revision fra Kommissionen og forelæggelse af en offentlig rapport herom for Europa-Parlamentet og Rådet.

Afsluttende bestemmelser

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse 30 måneder efter ikrafttrædelsen for at give fabrikanter, bemyndigede organer og medlemsstaterne tid til at tilpasse sig til de nye krav. Det er dog nødvendigt at anvende beskyttelsesklausulproceduren kort efter denne forordnings ikrafttræden for at forenkle mekanismen. Der indføres overgangsbestemmelser for allerede fremstillede produkter og attester udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 2006/42/EF, for at lagrene kan udnyttes, og der kan sikres en gnidningsfri overgang til de nye krav. Direktiv 2006/42/EF vil blive ophævet og erstattet af den foreslåede forordning.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om maskinprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF² blev vedtaget i forbindelse med oprettelsen af det indre marked med henblik på at harmonisere sikkerheds- og sundhedskravene for maskiner i alle medlemsstater og fjerne hindringer for samhandelen med maskiner mellem medlemsstaterne.
- (2) Maskinsektoren udgør en væsentlig del af maskinindustrien og er et af de centrale industrielle områder inden for EU's økonomi. De sociale omkostninger i forbindelse med det store antal ulykker, der direkte skyldes anvendelse af maskiner, kan reduceres, såfremt der allerede ved konstruktionen og fremstillingen af maskinerne tages hensyn til sikkerheden, og det samme vil kunne opnås ved en korrekt opstilling og vedligeholdelse.
- (3) Erfaringerne med anvendelsen af direktiv 2006/42/EF har vist mangler og uoverensstemmelser, for så vidt angår omfattede produkter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Det er derfor nødvendigt at forbedre, forenkle og tilpasse bestemmelserne i nævnte direktiv til markedets behov og fastsætte klare regler for, inden for hvilke rammer maskinprodukter kan gøres tilgængelige på markedet.
- (4) Da de regler, der fastsætter kravene til maskinprodukter, navnlig de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering, skal anvendes ensartet for alle operatører i hele Unionen og ikke giver mulighed for

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

forskellig gennemførelse i medlemsstaterne, bør direktiv 2006/42/EF erstattes af en forordning.

- (5) Det påhviler medlemsstaterne at beskytte sikkerheden og sundheden for borgerne, navnlig for arbejdstagerne og forbrugerne, og i givet fald også for husdyr og ejendom, på deres område, ikke mindst i forbindelse med risici ved anvendelse af maskiner. For at undgå tvivl bør husdyr anses for at omfatte landbrugsdyr.
- (6) Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 765/2008³ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør gælde for maskinprodukter, der er omfattet af nærværende forordning, for at sikre, at disse produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed i Unionen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som f.eks. sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, miljøet.
- (7) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020⁴ fastlægges der regler om markedsovervågning af produkter og kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet. Forordningen finder allerede anvendelse på maskiner, da direktiv 2006/42/EF er opført i bilag I.
- (8) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF⁵ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør visse bestemmelser i denne forordning tilpasses nævnte afgørelse, medmindre særlige sektorspecifikke forhold kræver andre løsninger. Derfor bør visse definitioner, de erhvervsdrivendes generelle forpligtelser, reglerne om formodning om overensstemmelse, reglerne om EU-overensstemmelseserklæring, reglerne om CE-mærkning, kravene til overensstemmelsesvurderingsorganer, reglerne om notifikationsprocedurer og overensstemmelsesvurderingsprocedurer og reglerne for procedurer for håndtering af maskinprodukter, der udgør en risiko, tilpasses de referencebestemmelser, der er fastsat i nævnte afgørelse.
- (9) Denne forordning bør omfatte maskinprodukter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. de enten er nye maskinprodukter fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er maskinprodukter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.
- (10) Når der er mulighed for, at maskinprodukterne vil blive anvendt af en forbruger, dvs. en ikke-professionel operatør, bør fabrikanten tage hensyn til, at forbrugeren ikke har samme viden om og erfaring med håndtering af maskinprodukter hvad angår

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

konstruktion og fremstilling af produkterne. Det samme gælder, hvis maskinproduktet normalt anvendes til at levere en tjeneste til en forbruger.

- (11) På det seneste er der på markedet blevet indført mere avancerede maskiner, som er mindre afhængige af menneskelige aktører. Disse maskiner, der kaldes kollaborative robotter eller cobotter, arbejder på definerede opgaver og i strukturerede miljøer, men de kan lære at udføre nye handlinger i denne forbindelse og blive mere selvstændige. Yderligere forbedringer af maskiner, som allerede er på plads eller forventes at være på plads, omfatter tidstro behandling af oplysninger, problemløsning, mobilitet, sensorsystemer, læring, tilpasningsevne og evne til at operere i ustrukturerede miljøer (f.eks. byggepladser). Kommissionens rapport om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og erstatningsansvar⁶ fastslår, at fremkomsten af nye digitale teknologier som f.eks. kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi skaber nye udfordringer med hensyn til produktsikkerhed. I rapporten blev det konkluderet, at den nuværende lovgivning om produktsikkerhed, herunder direktiv 2006/42/EF, indeholder en række huller med hensyn til produktsikkerhed, der skal afhjælpes. Denne forordning bør derfor dække sikkerhedsrisici som følge af nye digitale teknologier.
- (12) For at sikre et højt beskyttelsesniveau af sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet bør denne forordning finde anvendelse på alle former for levering af maskinprodukter, herunder fjernsalg, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2019/1020.
- (13) For at skabe retssikkerhed for brugerne er det nødvendigt så klart og præcist som muligt at definere anvendelsesområdet for denne forordning og begreberne i forbindelse med dets anvendelse.
- (14) For at undgå dobbelt lovgivning om samme produkt er det hensigtsmæssigt at udelukke våben, herunder skydevåben, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/853⁷, fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (15) Da formålet med denne forordning er at imødegå de risici, der hidrører fra maskinens funktion og ikke transport af varer eller personer, bør den ikke finde anvendelse på køretøjer, hvis eneste formål er transport af gods eller personer ad vej, med jernbane, i luften eller ad vandveje, uanset hastighedsgrænserne. Maskiner monteret på sådanne køretøjer eller mobile maskiner, der er beregnet til at lette arbejdet, f.eks. på byggepladser eller lagre, f.eks. tipvogne og gaffeltrucks, har imidlertid en maskinfunktion og bør derfor være omfattet af denne forordning. Da landbrugs- og skovbrugskøretøjer og to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder, samt dele og udstyr udformet og konstrueret til sådanne køretøjer, falder ind under anvendelsesområdet for henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013⁸ og Europa-Parlamentets og

⁶ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og erstatningsansvar (COM(2020) 64 final).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/853 af 17. maj 2017 om ændring af Rådets direktiv 91/477/EØF om erhvervelse og besiddelse af våben (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 22).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

Rådets forordning (EU) nr. 168/2013⁹, bør de udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

- (16) Husholdningsapparater beregnet til privat brug, som ikke er elektrisk drevne møbler, audio- og videoudstyr, IT-udstyr, kontormaskiner, lavspændingskoblingsapparater og -styreudstyr samt elektroniske motorer, falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU¹⁰ og bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Nogle af disse produkter, f.eks. vaskemaskiner, omfatter i stadig højere grad wi-fi-funktioner, og er derfor omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU¹¹ som radioudstyr. Disse produkter bør også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (17) Udviklingen i maskinsektoren har resulteret i en stigende brug af digitale midler, og software spiller en stadig vigtigere rolle i maskinkonstruktionen. Definitionen af maskiner bør derfor tilpasses. I denne forbindelse bør maskiner, der kun mangler upload af software, der er beregnet til den specifikke anvendelse af maskinen, falde ind under definitionen af maskiner og ikke under definitionen af delmaskiner. Desuden bør definitionen af sikkerhedskomponenter ikke kun omfatte fysisk udstyr, men også digitalt udstyr. For at tage højde for den stigende brug af software som sikkerhedskomponenter bør software, der udfører en sikkerhedsfunktion og markedsføres selvstændigt, betragtes som en sikkerhedskomponent.
- (18) Delmaskiner er et maskinprodukt, der skal undergå yderligere opbygning for at kunne udføre den specifikke anvendelse, dvs. de veldefinerede processer, som maskinproduktet er konstrueret til. Det er ikke nødvendigt, at alle kravene i denne forordning finder anvendelse på delmaskiner, men for at garantere sikkerheden af maskinproduktet som helhed er det ikke desto mindre vigtigt, at den frie bevægelighed for sådanne delmaskiner garanteres ved hjælp af en særlig procedure.
- (19) Hvis maskinprodukter udgør risici, der er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, men som også helt eller delvis er omfattet af anden, mere specifik EU-lovgivning, bør denne forordning ikke finde anvendelse, i det omfang disse risici er omfattet af denne anden EU-lovgivning. I andre tilfælde kan maskinprodukter udgøre en risiko, der ikke er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning. F.eks. kan maskinprodukter, der omfatter en wi-fi-funktion eller et AI-system, udgøre en risiko, der ikke er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, da denne forordning ikke omhandler risici, der er specifikke for sådanne systemer. For så vidt angår AI-systemer bør den specifikke EU-lovgivning om kunstig intelligens finde anvendelse, da den indeholder specifikke sikkerhedskrav for AI-systemer med høj risiko. For at undgå uoverensstemmelser med hensyn til typen af overensstemmelsesvurdering og for at undgå, at der indføres krav om udførelse af to

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 35).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

overensstemmelsesvurderinger, bør disse specifikke sikkerhedskrav dog kontrolleres som led i den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er fastsat i denne forordning. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, bør under alle omstændigheder anvendes for, hvor det er relevant, at sikre, at AI-systemet integreres sikkert i den samlede maskine, således at sikkerheden for maskinproduktet som helhed ikke bringes i fare.

- (20) I forbindelse med messer, udstillinger og lignende arrangementer bør det være muligt at udstille maskinprodukter, der ikke opfylder kravene i denne forordning, da dette ikke indebærer nogen sikkerhedsrisiko. Af hensyn til gennemsigtigheden bør interesserede parter imidlertid informeres behørigt om, at maskinprodukterne ikke opfylder kravene og ikke kan købes.
- (21) Den seneste udvikling inden for maskinsektoren har en indvirkning på klassificeringen af maskinprodukter med høj risiko. Med henblik på korrekt at afspejle alle maskinprodukter med høj risiko bør der fastsættes kriterier for Kommissionens vurdering af, hvilke maskinprodukter der bør medtages på listen over maskinprodukter med høj risiko.
- (22) Andre risici i forbindelse med nye digitale teknologier er dem, der stammer fra ondsindede angreb fra tredjeparter, og som har indvirkning på maskinproduktets sikkerhed. I denne forbindelse bør fabrikanterne forpligtes til at træffe forholdsmæssige foranstaltninger, der er begrænset til beskyttelsen af maskinproduktets sikkerhed. Dette udelukker ikke, at anden EU-lovgivning, der specifikt omhandler cybersikkerhedsaspekter, finder anvendelse på maskinprodukter.
- (23) For at sikre, at maskinprodukter, når de bringes i omsætning eller tages i brug, ikke indebærer sikkerheds- og sundhedsrisici for mennesker eller husdyr og ikke skader ejendom og, hvor det er relevant, miljøet, bør der fastsættes væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som skal opfyldes, for at maskinprodukterne kan markedsføres. Maskinprodukter skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, når de bringes i omsætning eller tages i brug. Hvis sådanne maskinprodukter efterfølgende ændres fysisk eller digitalt på en måde, som fabrikanten ikke har forudset, og som kan indebære, at de ikke længere opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, bør ændringen betragtes som væsentlig. Brugere kan f.eks. uploade software i et maskinprodukt, som producenten ikke har forudset, og som kan skabe nye risici. For at sikre, at et sådant maskinprodukt opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, bør det kræves, at den person, der foretager den væsentlige ændring, foretager en ny overensstemmelsesvurdering, før det ændrede maskinprodukt bringes i omsætning eller tages i brug. Dette krav bør kun gælde for den ændrede del af maskinproduktet, forudsat at ændringen ikke berører maskinproduktet som helhed. For at undgå en unødvendig og uforholdsmæssig stor byrde bør den person, der foretager den væsentlige ændring, ikke være forpligtet til at gentage prøvninger og fremlægge ny dokumentation vedrørende aspekter af maskinproduktet, som ikke påvirkes af ændringen. Det bør være op til den person, der foretager den væsentlige ændring, at påvise, at ændringen ikke har nogen indvirkning på maskinproduktet som helhed.
- (24) I maskinsektoren er ca. 98 % af virksomhederne små og mellemstore virksomheder (SMV'er). For at mindske den reguleringsmæssige byrde for SMV'er bør bemyndigede organer tilpasse gebyrerne for overensstemmelsesvurderinger og reducere dem forholdsmæssigt alt efter SMV'ernes særlige interesser og behov.

- (25) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at maskinprodukterne overholder kravene i denne forordning for at sikre et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som f.eks. sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (26) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de alene gør maskinprodukter, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Denne forordning bør fastsætte en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (27) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og brugere bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en internetadresse som supplement til postadressen.
- (28) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (29) Fabrikanten eller fabrikantens bemyndigede repræsentant skal endvidere sørge for, at der foretages en risikovurdering for det maskinprodukt, som fabrikanten ønsker at markedsføre. Med henblik herpå bør fabrikanten afgøre, hvilke af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der gælder for maskinproduktet, og for hvilke der skal træffes foranstaltninger for at imødegå de risici, som maskinproduktet kan udgøre. Hvis maskinproduktet indeholder et AI-system, bør de risici, der identificeres under risikovurderingen, omfatte de risici, der kan opstå i løbet af maskinproduktets livscyklus på grund af en påtænkt udvikling i dets adfærd, så det kan fungere med varierende grad af autonomi. Hvis maskinproduktet indeholder et AI-system, bør risikovurderingen af maskinproduktet i denne forbindelse tage hensyn til risikovurderingen for AI-systemet, der er foretaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../...+.
- (30) Sikkerheden ved det integrerede maskinprodukt afhænger af afhængigheden og interaktionen mellem dets komponenter og delmaskiner og individuelle maskiner, der deltager i en koordineret samling af et maskinsystem. Fabrikterne bør derfor være forpligtet til at vurdere alle disse interaktioner i risikovurderingen. Risikovurderingen bør også omfatte fremtidige opdateringer eller udviklinger af software, der er installeret i maskinproduktet, og som forventes, når maskinproduktet bringes i omsætning.
- (31) Det er vigtigt, at fabrikanten eller fabrikantens bemyndigede repræsentant, der er etableret i Unionen, inden udarbejdelsen af EU-overensstemmelseserklæringen udarbejder et teknisk fremstillingsdossier, som de bør være forpligtet til at stille til rådighed for de nationale myndigheder eller bemyndigede organer efter anmodning. Detaljerede planer over underenheder, der anvendes til fremstilling af maskinproduktet, bør kun kræves som en del af det tekniske fremstillingsdossier, hvis

⁺ OP: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ... i teksten.

kendskab til sådanne planer er afgørende for at vurdere overensstemmelsen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning.

- (32) Det er nødvendigt at sikre, at maskinprodukter fra tredjelande, der indføres på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning og ikke udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, og navnlig at fabrikkerne har gennemført passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for sådanne maskinprodukter. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at de maskinprodukter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning og ikke udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Af samme grund bør der også fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at der er gennemført en overensstemmelsesvurderingsprocedure, og at der forefindes CE-mærkning og teknisk dokumentation udarbejdet af fabrikanten med henblik på inspektion fra de kompetente nationale myndigheders side.
- (33) Eftersom distributøren gør maskinprodukter tilgængelige på markedet, efter at de er blevet bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren handle med fornøden omhu for at sikre, at distributørens håndtering af maskinproduktet ikke indvirker negativt på dets opfyldelse af kravene i denne forordning.
- (34) Når en importør bringer et maskinprodukt i omsætning, bør den pågældende på maskinproduktet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor maskinproduktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på maskinproduktet.
- (35) Med henblik på at sikre sundheden og sikkerheden for brugerne af maskinproduktet bør de erhvervsdrivende sikre, at al relevant dokumentation, som f.eks. brugsanvisningen, selv om den indeholder præcise og omfattende oplysninger, er let forståelig, tager hensyn til den teknologiske udvikling og ændringer i slutbrugerens adfærd og er så ajourført som muligt. Når maskinprodukter gøres tilgængelige på markedet i pakker, der indeholder flere enheder, bør den mindste enhed, der kan købes, være ledsaget af brugsanvisning og oplysninger.
- (36) En erhvervsdrivende, der enten bringer et maskinprodukt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et maskinprodukt på en sådan måde, at opfyldelsen af kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig fabrikantens forpligtelser.
- (37) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende maskinprodukt.
- (38) Sikring af sporbarheden af maskinprodukter i hele forsyningskæden muliggør en enklere og mere effektiv markedsovervågning. De erhvervsdrivende bør derfor forpligtes til at opbevare oplysninger om deres transaktioner med maskinprodukter i en bestemt periode. Denne forpligtelse bør dog stå i et rimeligt forhold til den enkelte erhvervsdrivendes rolle i forsyningskæden, og de økonomiske aktører bør ikke være forpligtet til at ajourføre oplysninger, som de ikke har produceret.

- (39) Denne forordning bør begrænses til at fastsætte de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav suppleret med en række mere specifikke krav for visse kategorier af maskinprodukter. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse sikkerheds- og sundhedskrav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for maskinprodukter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er udviklet, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012¹², når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav.
- (40) I mangel af relevante harmoniserede standarder bør Kommissionen kunne fastsætte tekniske specifikationer for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Anvendelse af tekniske specifikationer bør anvendes som en nødløsning for at lette fabrikantens forpligtelse til at overholde sikkerheds- og sundhedskravene, f.eks. når standardiseringsprocessen blokeres på grund af manglende konsensus mellem de interesserede parter, eller hvis udarbejdelsen af en harmoniseret standard forsinkes unødigt. Sådanne forsinkelser kan f.eks. opstå, når den krævede kvalitet ikke nås.
- (41) Det bør være frivilligt at overholde harmoniserede standarder og tekniske specifikationer, der er fastsat af Kommissionen. Alternative tekniske løsninger bør derfor kunne accepteres, hvis det påvises i det tekniske dossier, at maskinen opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.
- (42) De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav skal være opfyldt for at sikre, at maskinproduktet er sikkert. Disse krav skal håndhæves under hensyntagen til de gældende standarder på fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske krav.
- (43) Med henblik på at imødegå de risici, der stammer fra ondsindede handlinger fra tredjeparter, og som har indvirkning på sikkerheden af maskinprodukter, bør denne forordning omfatte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, for hvilke der i passende omfang kan gives formodning om overensstemmelse ved en attest eller overensstemmelseserklæring udstedt i henhold til en relevant cybersikkerhedsordning vedtaget i henhold til og i overensstemmelse med artikel 54, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881¹³.
- (44) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke eller ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (45) Listen over højrisikomaskiner i bilag I til direktiv 2006/42/EF er indtil videre baseret på den risiko, der er forbundet med den tilsigtede anvendelse eller ethvert misbrug af maskinen, som med rimelighed kan forudses. Ikke desto mindre omfatter maskinsektoren nye måder at designe og fremstille maskinprodukter på, som kan

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets afgørelse 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 15).

indebære store risici, uanset den tilsigtede anvendelse eller enhver forkert anvendelse, der med rimelighed kan forudses. F.eks. bør software, der håndterer sikkerhedsfunktioner for maskiner baseret på kunstig intelligens, hvad enten den er indbygget i maskinproduktet eller ej, klassificeres som et maskinprodukt med høj risiko på grund af de særlige kendetegn for kunstig intelligens som f.eks. dataafhængighed, uigennemsigtighed, autonomi og konnektivitet, hvilket i høj grad kan øge sandsynligheden for og alvoren af skader og i alvorlig grad påvirke maskinproduktets sikkerhed. Desuden er markedet for software, der håndterer sikkerhedsfunktioner for maskinprodukter baseret på kunstig intelligens, indtil videre meget lille, hvilket resulterer i manglende erfaring og data. Overensstemmelsesvurderingen af software, der håndterer sikkerhedsfunktioner baseret på kunstig intelligens, bør derfor foretages af en tredjepart.

- (46) Fabrikkerne bør udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for at give oplysninger om maskinproduktets overensstemmelse med denne forordning. Fabrikkerne kan også blive pålagt at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i henhold til anden EU-lovgivning. For at sikre effektiv adgang til oplysninger med henblik på markedsovervågning bør der udarbejdes en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende bør det være muligt for en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring at tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (47) CE-mærkningen er et udtryk for et produkts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen på maskinprodukter.
- (48) CE-mærkningen bør være den eneste mærkning, der garanterer maskinproduktets overensstemmelse med kravene i denne forordning. Medlemsstaterne bør derfor træffe passende foranstaltninger hvad angår andre mærkninger, der kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller form.
- (49) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at maskiner, der gøres tilgængelige på markedet, er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv styrkegrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre kohærens mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (50) Fabrikkerne bør være ansvarlige for at påvise, at deres maskinprodukter er i overensstemmelse med denne forordning. For visse typer maskinprodukter, der har en højere risikofaktor, bør der dog kræves en strengere certificeringsprocedure, der kræver deltagelse af et bemyndiget organ.
- (51) Det er afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret, så de kan udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.

- (52) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (53) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af maskinprodukter er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (54) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også omfatte notifikationsformål.
- (55) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmescertifikater, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (56) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for maskiner, der skal bringes i omsætning, er det afgørende, at de pågældende underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (57) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, er det hensigtsmæssigt at give de øvrige medlemsstater og Kommissionen mulighed for at kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (58) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (59) Markedskontrol er et væsentligt instrument inden for rammerne af direktiverne, fordi man derved sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af EU-lovgivningen. Der bør derfor skabes juridiske rammer, inden for hvilke markedskontrol kan foretages på en passende måde.

- (60) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at maskinprodukter omfattet af denne forordning kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt installation og anvendelse i overensstemmelse med dets formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Maskinprodukter, der er omfattet af denne forordning, bør kun anses for ikke at opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, under anvendelsesbetingelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (61) I forbindelse med markedskontrol bør der skelnes klart mellem indsigelser mod en harmoniseret standard, der indebærer formodning om et givent maskinprodukts overensstemmelse, og en sikkerhedsklausul i relation til et sådant maskinprodukt.
- (62) Direktiv 2006/42/EF indeholder allerede en beskyttelsesklausul, hvilket er nødvendigt for at gøre det muligt at anfægte et maskinprodukts overensstemmelse. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (63) Den eksisterende beskyttelsesprocedure bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende maskinprodukter, der udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne maskinprodukter.
- (64) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende overholdelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (65) For at tage hensyn til den tekniske udvikling og viden eller nye videnskabelige resultater bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår ændring af listen over maskinprodukter med høj risiko og den vejledende liste over sikkerhedskomponenter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (66) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastlægge tekniske specifikationer for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, anmode den bemyndigende medlemsstat om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til et bemyndiget organ, der ikke opfylder betingelserne for dets bemyndigelse, og fastslå, om en national foranstaltning vedrørende maskiner, der opfylder kravene, og som en medlemsstat anser for at udgøre en risiko for menneskers

sundhed og sikkerhed, er berettiget. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁴.

- (67) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, og som fastsætter, hvorvidt en national foranstaltning, der er truffet i forbindelse med et maskinprodukt, der opfylder kravene, men som udgør en risiko, er berettiget eller ej, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed.
- (68) I overensstemmelse med fast praksis kan det udvalg, der nedsættes ved denne forordning, spille en nyttig rolle ved at behandle spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (69) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra gennemførelse eller overtrædelse heraf, behandles i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med gældende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, indbydes til at deltage i sådanne møder.
- (70) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende maskinprodukter, er berettigede eller ej.
- (71) Sporbarheden af de maskindata, der kræves til den tekniske dokumentation og med henblik på markedsovervågning skal overholde fortrolighedsreglerne for at beskytte fabrikkerne.
- (72) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (73) Da formålet med denne forordning, nemlig at sikre, at maskinprodukter, der bringes i omsætning på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau af sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af behovet for harmonisering bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (74) Rådets direktiv 73/361/EØF¹⁵ om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser vedrørende certificering og mærkning af ståltøve,

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

¹⁵ Rådets direktiv 73/361/EØF af 19. november 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser vedrørende certificering og mærkning af ståltøve, lænkekæder og kroge (EFT L 335 af 5.12.1973, s. 51),

lænkekæder og kroge bør ophæves, da direktiv 2006/42/EF overtog anvendelsesområdet ved at medtage hejse- og løftetilbehør samt kæder og reb.

- (75) Direktiv 2006/42/EF er blevet ændret flere gange. Da der er behov for yderligere væsentlige ændringer og for at sikre en ensartet gennemførelse af reglerne for maskinprodukter i hele Unionen, bør direktiv 2006/42/EF ophæves.
- (76) Det er nødvendigt at sikre, at erhvervsdrivende får tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, og at medlemsstaterne får tilstrækkelig tid til at etablere den administrative infrastruktur, der er nødvendig for dens anvendelse. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter krav til konstruktion og fremstilling af maskinprodukter med henblik på at muliggøre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af maskinprodukter og fastsætter regler for den frie bevægelighed for maskinprodukter i Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- (1) Denne forordning finder anvendelse på følgende maskinprodukter
- a) maskiner
 - b) udskifteligt udstyr
 - c) sikkerhedskomponenter
 - d) hejse- og løftetilbehør
 - e) kæder, tove, stropper og seler
 - f) aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
 - g) delmaskiner.
- (2) Denne forordning finder ikke anvendelse på:
- a) sikkerhedskomponenter, der er beregnet til at anvendes som reservedele i stedet for identiske komponenter, og som er leveret af fabrikanten af det oprindelige maskinprodukt
 - b) specielt materiel til markedspladser eller forlystelsesparker
 - c) maskiner, som anvendes eller er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
 - d) våben, herunder skydevåben

- e) køretøjer, hvis eneste formål er transport af gods eller personer ad vej, med jernbane, i luften eller ad vandveje, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
- f) to- og trehjulede køretøjer og quadricykler samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr, der er konstrueret og fremstillet til sådanne køretøjer, og som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 168/2013
- g) landbrugs- og skovbrugskøretøjer samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr, der er konstrueret og fremstillet til sådanne køretøjer, og som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 167/2013
- h) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt maskiner, som er installeret om bord på sådanne fartøjer eller enheder
- i) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til militær- eller politimæssige formål
- j) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier
- k) elevatorer i mineskakter
- l) materiel til at hejse eller løfte de optrædende under kunstnerisk optræden
- m) følgende elektriske og elektroniske produkter, for så vidt de falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:
 - i) husholdningsapparater beregnet til privat brug, som ikke er elektrisk drevne møbler
 - ii) audio- og videoudstyr
 - iii) IT-udstyr
 - iv) kontormaskiner
 - v) lavspændingskoblingsapparater og -styreudstyr
 - vi) elektromotorer
- n) følgende elektriske højspændingsprodukter:
 - i) koblings- og styringsudstyr
 - ii) transformatorer.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "maskine":
 - a) en samling af indbyrdes forbundne dele eller komponenter, hvoraf mindst én er bevægelig, forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, og

samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse

- b) en samling som omhandlet i litra a), som kun mangler tilslutningselementer til anvendelsesstedet eller for tilslutning til energikilder og drivkraft
 - c) en samling som omhandlet i litra a) og b), der er installationsklar, men som først er funktionsklar efter montering på et transportmiddel eller installation i en bygning eller en konstruktion
 - d) samlinger af maskiner som omhandlet i litra a), b) eller c) eller delmaskiner som omhandlet i punkt 7, som for at opnå et bestemt resultat er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion
 - e) en række dele eller mekaniske komponenter, hvoraf mindst én er bevægelig, som er indbyrdes forbundne, bestemt til løft af byrder, og som udelukkende drives ved menneskelig kraft
 - f) en enhed som omhandlet i litra a), b), c), d) og e), der kun mangler upload af software, der er beregnet til dens specifikke anvendelse
- 2) "udskifteligt udstyr": en komponent, som operatøren selv kobler sammen med et maskinprodukt efter ibrugtagning af dette med henblik på at ændre dets funktion eller give det en ny funktion, for så vidt udstyret ikke er et værktøj
 - 3) "sikkerhedskomponent": en fysisk eller digital komponent, herunder software, i en maskine, der tjener til at opfylde en sikkerhedsfunktion, og som markedsføres selvstændigt, og hvis svigt eller funktionsfejl bringer personers sikkerhed i fare, men som ikke er nødvendig for, at maskinen kan fungere eller kan erstattes af normale komponenter, for at maskinen kan fungere
 - 4) "hejse- og løftetilbehør": komponent eller udstyr, der gør det muligt at foretage afhugning af byrden, og som ikke er fastgjort til hejse- eller løftemaskinen. Det er anbragt mellem maskinen og byrden, på selve byrden, eller er beregnet til at udgøre en integreret del af byrden og markedsføres særskilt, herunder stropper og komponenter hertil
 - 5) "kæder": kæder, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
 - 6) "tove": tove, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
 - 7) "stropper": stropper, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
 - 8) "seler": seler, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
 - 9) "aftagelig mekanisk kraftoverføringsaksel": aftagelig komponent beregnet til kraftoverføring mellem den selvkørende maskine eller traktor og den drevne maskines første fastgørelsespunkt
 - 10) "delmaskine": en enhed, som er en maskine, men som ikke i sig selv kan fungere således, at den selv kan sikre en bestemt anvendelse, og som kun er bestemt til at blive indbygget i eller samlet med en maskine eller en anden delmaskine eller udstyr, hvorved der dannes et maskinprodukt

- 11) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et maskinprodukt med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag
- 12) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et maskinprodukt på EU-markedet
- 13) "ibrugtagning": første anvendelse af et maskinprodukt i Unionen til dets tiltænkte formål
- 14) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 15) "AI-system": et system med kunstig intelligens som defineret i artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)... /...⁺
- 16) "væsentlig ændring": en fysisk eller digital ændring af et maskinprodukt, efter at det pågældende maskinprodukt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, som ikke er forudset af fabrikanten, og som kan påvirke maskinproduktets overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- 17) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller maskinprodukter, eller som får maskinprodukter konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse maskinprodukter under sit navn eller varemærke, eller som konstruerer og fremstiller maskinprodukter til eget brug
- 18) "brugsanvisning": de oplysninger, som fabrikanten giver, når maskinproduktet bringes i omsætning eller tages i brug, for at informere brugeren af maskinproduktet om det tiltænkte formål og den korrekte anvendelse af det pågældende maskinprodukt, samt oplysninger om eventuelle forholdsregler, der skal træffes ved brug eller installering af maskinproduktet, herunder oplysninger om sikkerhedsaspekter
- 19) "bemyndiget repræsentant": en i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 20) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et maskinprodukt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 21) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et maskinprodukt tilgængeligt på markedet
- 22) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 23) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et maskinprodukt skal opfylde
- 24) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012

⁺ OP: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ... i teksten, og indsæt nævnte forordningsnummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten."

- 25) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at et maskinprodukt er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 26) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 27) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, stk. 11, i forordning (EF) nr. 765/2008
- 28) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et maskinprodukt opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i denne forordning
- 29) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 30) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i henhold til artikel 26 i denne forordning
- 31) "markedsovervågningsmyndighed": en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3), nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020
- 32) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et maskinprodukt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbruger, returneres
- 33) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et maskinprodukt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet.

Artikel 4

Fri bevægelighed

- 1. Medlemsstaterne må ikke af årsager, som vedrører aspekter, der er omfattet af denne forordning, hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af maskinprodukter, der opfylder kravene i denne forordning.
- 2. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer eller lignende begivenheder vises maskinprodukter, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende maskinprodukt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, og at det først kan gøres tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse.

Ved demonstrationer træffes der passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer.

Artikel 5

Maskinprodukter med høj risiko

- 1. Maskinprodukter med høj risiko, der er opført i bilag I, underkastes en særlig overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 21, stk. 2.
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 med henblik på at ændre bilag I i lyset af den tekniske udvikling og viden eller ny videnskabelig dokumentation ved at medtage et

nyt maskinprodukt på listen over højrisikoprodukter eller fjerne et eksisterende maskinprodukt fra denne liste i henhold til kriterierne i stk. 3 og 4.

3. Et maskinprodukt skal opføres på listen over maskinprodukter med høj risiko i bilag I, hvis det under hensyn til dets konstruktion og formål udgør en risiko for menneskers sundhed. Et maskinprodukt fjernes fra listen over maskinprodukter med høj risiko i bilag I, hvis det ikke længere udgør en sådan risiko. Den risiko, som et bestemt maskinprodukt udgør, skal fastslås på grundlag af kombinationen af sandsynligheden for skade og skadens alvor.

Ved bestemmelse af sandsynligheden for og alvoren af skaden skal følgende tages i betragtning:

- a) i hvilket omfang hver enkelt berørt person vil blive påvirket af skaden,
 - b) antallet af potentielt berørte personer,
 - c) i hvilket omfang potentielt berørte parter er afhængige af det, der produceres af maskinproduktet,
 - d) i hvilket omfang potentielt berørte parter befinder sig i en sårbar situation i forhold til brugeren af maskinproduktet,
 - e) graden af reversibilitet af den skade, som maskinproduktet forårsager,
 - f) i hvilket omfang maskinproduktet er blevet anvendt til et bestemt formål,
 - g) tegn på skade, der tidligere er forårsaget af maskinprodukter, der har været anvendt til et bestemt formål.
4. Kommissionen foretager en grundig vurdering af kriterierne i stk. 3 på grundlag af de foreliggende oplysninger. Medlemsstaterne meddeler navnlig følgende oplysninger til Kommissionen, når de bliver tilgængelige for dem i forbindelse med markedsovervågning eller som følge af de betænkeligheder, der er omhandlet i stk. 5:
- a) en vurdering af de risici, der er omhandlet i stk. 3,
 - b) en analyse af omkostningseffektiviteten,
 - c) en analyse af maskinulykker
 - d) statistikker over ulykker forårsaget af maskinproduktet i de foregående fire år, navnlig baseret på oplysninger fra informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), beskyttelsesklausuler, systemet for hurtig varslings (RAPEX) og indberetning fra gruppen for administrativt samarbejde om maskiner.
5. En medlemsstat, der har betænkeligheder med hensyn til, hvorvidt et maskinprodukt er opført på listen i bilag I eller ej, underretter straks Kommissionen om sine betænkeligheder og begrundet dette.

Artikel 6

Sikkerhedskomponenter

- 1. Bilag II indeholder en vejledende liste over sikkerhedskomponenter.
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 med henblik på at ændre bilag II i lyset af den tekniske udvikling og viden eller ny videnskabelig dokumentation ved at medtage en

ny sikkerhedskomponent på den vejledende liste over sikkerhedskomponenter eller fjerne en eksisterende sikkerhedskomponent fra denne liste.

3. Kommissionen foretager en grundig vurdering af de risici, der kræver, at en ny sikkerhedskomponent optages på listen over sikkerhedskomponenter i bilag II, eller at en sikkerhedskomponent fjernes fra listen.
4. En medlemsstat, der har betænkeligheder med hensyn til, hvorvidt en sikkerhedskomponent er opført på listen i bilag II eller ej, underretter straks Kommissionen om sine betænkeligheder og begrundet dette.

Artikel 7

Krav gældende for maskinprodukter

Maskinprodukter må kun gøres tilgængelige på markedet eller ibrugtages, hvis de, når de er korrekt installeret og vedligeholdt og anvendes i overensstemmelse med deres formål eller under forhold, som med rimelighed kan forudses, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Artikel 8

Specifik EU-harmoniseringslovgivning

Hvis de risici, der er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, for et bestemt maskinprodukt helt eller delvis er omfattet af anden mere specifik EU-harmoniseringslovgivning, finder denne forordning ikke anvendelse på det pågældende maskinprodukt, i det omfang den specifikke EU-lovgivning dækker sådanne risici.

Artikel 9

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../...+

Hvis maskinprodukterne indeholder et AI-system, som de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forordning (EU).../... finder anvendelse på, finder denne forordning for så vidt angår dette AI-system kun anvendelse med hensyn til sikker integration i den samlede maskine for ikke at bringe sikkerheden af maskinproduktet som helhed i fare.

⁺ OP: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ... i teksten.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 10

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanten sikrer, når vedkommende bringer maskinprodukter i omsætning, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.
2. Fabrikanten skal, før denne bringer et maskinprodukt i omsætning, udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV ("teknisk dokumentation"), og gennemføre eller få gennemført de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omhandlet i artikel 21 eller artikel 22.

Hvis maskinproduktets overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med artikel 18 og anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 20, undtagen for delmaskiner.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, og EU-overensstemmelseserklæringen, hvor det er relevant, så den i ti år efter, at maskinproduktet er blevet bragt i omsætning på EU-markedet, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder. Hvis det er relevant, stilles kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation til rådighed efter begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder, forudsat at det er nødvendigt for, at disse myndigheder kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af, at maskinprodukter, der er del af en produktionsserie, fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i maskinproduktets produktionsproces eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 17, og som der er henvist til for at dokumentere eller anvendt for at kontrollere maskinproduktets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med maskinproduktets forbundne risici, skal fabrikanten for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af maskinprodukter, der er tilgængeliggjort eller ibrugtaget, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, maskinprodukter, der ikke opfylder kravene eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at maskinprodukter, som de bringer i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som gør det muligt at identificere maskinproduktets størrelse eller art, eller, hvis dette på grund af maskinproduktets størrelse eller art ikke er muligt, sikrer, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager maskinproduktet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, postadresse og e-mailadresse skal fremgå af maskinproduktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager maskinproduktet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.
7. Fabrikanten sikrer, at maskinprodukterne ledsages af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag III, del 1.7, på et for slutbrugerne letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. Sådanne brugsanvisninger og oplysninger skal være klare, forståelige og letlæselige.
8. Fabrikanten leverer enten EU-overensstemmelseserklæringen sammen med maskinproduktet eller angiver i brugsanvisningen og oplysningerne, jf. bilag III, del 1.7, den internetadresse, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.
9. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et maskinprodukt, som den pågældende har markedsført eller taget i brug, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, skal vedkommende straks iværksætte de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe det pågældende maskinprodukt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis maskinproduktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinproduktet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de truffene foranstaltninger.
10. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanten denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinproduktet er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med maskinproduktet, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

Artikel 11

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
Forpligtelserne i henhold til artikel 10, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
 - a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at maskinproduktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
 - b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere maskinproduktets overensstemmelse med lovgivningen

- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de maskinprodukter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 12

Importørers forpligtelser

1. Importøren må kun bringe maskinprodukter i omsætning, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.
2. Importører skal, før de bringer et maskinprodukt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 21 eller 22. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at maskinproduktet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 19, og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et maskinprodukt ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III, må importøren ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Endvidere skal importøren, hvis maskinproduktet udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, postadresse og e-mailadresse skal fremgå af maskinproduktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager maskinproduktet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.
4. Importører sikrer, at maskinproduktet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag III, del 1.7, på et for slutbrugerne letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importører sikrer, at opbevarings- og transportforholdene for et maskinprodukt, som de har ansvaret for, ikke bringer dets opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.
6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et produkt forbundne risici for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, foretager importøren stikprøvekontrol af maskinprodukter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøger og om nødvendigt fører register over klager, maskinprodukter, der ikke opfylder kravene, og maskinprodukttilbagekaldelser og holder distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et maskinprodukt, som den pågældende har markedsført, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, skal vedkommende straks iværksætte de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe det pågældende maskinprodukt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importører, hvis

maskinproduktet udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinproduktet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

8. Importører opbevarer i ti år efter, at maskinproduktet er blevet bragt i omsætning, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder. Hvis det er relevant, stilles kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation til rådighed efter begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder, forudsat at det er nødvendigt for, at disse myndigheder kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.
9. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinproduktet er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Importører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at fjerne de risici for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, som et maskinprodukt, de pågældende har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 13

Distributørens forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør et maskinprodukt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne forordning.
2. Inden et maskinprodukt gøres tilgængeligt på markedet, kontrollerer distributørerne, at:
 - a) maskinproduktet er forsynet med CE-mærkning
 - b) maskinproduktet ledsages af den krævede dokumentation og af den brugsanvisning og de oplysninger, der er omhandlet i bilag III, del 1.7, på et for slutbrugerne letforståeligt sprog i den medlemsstat, hvor maskinproduktet gøres tilgængeligt på markedet
 - c) fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5 og 6, samt artikel 12, stk. 3.
3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et maskinprodukt ikke er i overensstemmelse med de i bilag III omhandlede væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, må distributøren ikke gøre maskinproduktet tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere skal distributøren, hvis maskinproduktet udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

4. Distributører sikrer, at opbevarings- og transportforholdene for et maskinprodukt, som de har ansvaret for, ikke bringer dets opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.
5. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et maskinprodukt, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, skal vedkommende sikre, at de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe det pågældende maskinprodukt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, er truffet. Endvidere skal distributører, hvis maskinproduktet udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinproduktet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.
6. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver distributøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinproduktet er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Distributører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at fjerne de risici for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, som et maskinprodukt, de pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 14

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 10, når denne importør eller distributør bringer et maskinprodukt i omsætning under sit navn eller varemærke eller foretager en væsentlig ændring af et maskinprodukt, der allerede er bragt i omsætning eller taget i brug.

Artikel 15

Andre tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse

En fysisk eller juridisk person, bortset fra fabrikanten, importøren eller distributøren, som foretager en væsentlig ændring af maskinproduktet, anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt fabrikantens forpligtelser, jf. artikel 10, for den del af maskinproduktet, der berøres af ændringen, eller, hvis den væsentlige ændring har indvirkning på sikkerheden af maskinproduktet som helhed, for hele maskinproduktet.

Artikel 16

Identifikation af erhvervsdrivende

1. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden identificere:
 - a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et maskinprodukt til dem
 - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et maskinprodukt til.
2. Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret maskinproduktet, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL III

MASKINENS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 17

Formodning om maskinprodukters overensstemmelse

1. Et maskinprodukt, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
2. Kommissionen anmoder i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde harmoniserede standarder for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger tekniske specifikationer for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, når følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Ingen henvisning til harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012
 - b) Kommissionen har anmodet en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en harmoniseret standard for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, og der er unødige forsinkelser i standardiseringsproceduren, eller anmodningen ikke er blevet imødekommet af nogen af de europæiske standardiseringsorganisationer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.
4. Et maskinprodukt, som er i overensstemmelse med de tekniske specifikationer eller dele deraf, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, der er omfattet af disse tekniske specifikationer eller dele deraf.
5. Maskinprodukter, der er certificeret, eller for hvilke der er udstedt en overensstemmelseserklæring i henhold til en cybersikkerhedsordning vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/881, og hvis referencer er

offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, punkt 1.1.9 og 1.2.1, for så vidt angår beskyttelse mod korruption og kontrolsystemers sikkerhed og pålidelighed, for så vidt disse krav er omfattet af cybersikkerhedsattesten eller overensstemmelseserklæringen eller dele heraf.

Artikel 18

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som fastsat i bilag III, er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag VI, VII, VIII og IX, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor maskinproduktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et maskinprodukt er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at maskinproduktet opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 19

Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 20

Regler for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på maskinproduktet på en synlig, læselig og uudslettelig måde. Hvis maskinproduktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de dokumenter, der ledsager maskinproduktet.
2. CE-mærkningen anbringes, før maskinproduktet bringes i omsætning.
3. For et maskinprodukt, som et bemyndiget organ deltager i overensstemmelsesvurderingen af, jf. bilag IX, skal CE-mærkningen efterfølges af dette bemyndigede organs identifikationsnummer.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Der kan efter CE-mærkningen og i givet fald det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende en særlig risiko eller brug.
5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 21

Procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskinprodukter med undtagelse af delmaskiner

1. For at attestere et maskinprodukts overensstemmelse med denne forordning anvender fabrikanten eller dennes repræsentant og den person, der har foretaget en væsentlig ændring af maskinproduktet, en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er omhandlet i stk. 2 og 3.
2. Hvis maskinproduktet er et højrisikoprodukt, der er opført i bilag I, skal fabrikanten eller fabrikantens bemyndigede repræsentant og den person, der har foretaget en væsentlig ændring af maskinproduktet, anvende en af følgende procedurer:
 - a) EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag VII, der efterfølges af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VIII
 - b) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag IX.
3. Hvis maskinproduktet ikke er et højrisikoprodukt, der er opført i bilag I, skal fabrikanten eller fabrikantens bemyndigede repræsentant og den person, der har foretaget en væsentlig ændring af maskinproduktet, anvende den interne produktionskontrolprocedure (modul A) fastsat i bilag VI.
4. Bemyndigede organer skal tage hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige interesser og behov, når de fastsætter gebyrerne for overensstemmelsesvurdering, og reducere disse gebyrer i forhold til deres særlige interesser og behov.

Artikel 22

Procedurer for overensstemmelsesvurdering af delmaskiner

1. Fabrikanten af delmaskinen eller dennes repræsentant skal, inden delmaskinen bringes i omsætning, sikre, at der udarbejdes følgende dokumenter:
 - a) den relevante tekniske dokumentation, der opfylder kravene i bilag IV, del B
 - b) monteringsvejledning, der opfylder kravene i bilag X

- c) EU-inkorporeringserklæringen, som følger modellen fastsat i bilag V.
2. Hvor det er relevant, stiller fabrikanten af delmaskinen eller dennes repræsentant på anmodning fra den nationale kompetente myndighed kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i stk. 1, litra a), til rådighed for den kompetente nationale myndighed, forudsat at det er nødvendigt, for at denne myndighed kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III. Monteringsvejledningen i punkt 1, litra b) og inkorporeringserklæringen i punkt 1, litra c) ledsager delmaskinen, indtil denne inkorporeres i det færdige maskinprodukt, og skal derefter indgå i det tekniske dossier for det færdige maskinprodukt.

Artikel 23

Beskyttelse af personer under montering og anvendelse af maskinprodukter

Medlemsstaterne kan fastsætte krav for at sikre, at personer, herunder arbejdstagere, er beskyttet, når de monterer og anvender maskinprodukter, forudsat at sådanne regler ikke giver mulighed for at ændre et maskinprodukt på en måde, der ikke er forenelig med denne forordning.

KAPITEL V

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVALVERINGSORGANER

Artikel 24

Notifikation

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har bemyndiget til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 25

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 32.
2. Medlemsstaterne kan beslutte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i denne artikels stk. 1 til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 26. Desuden skal dette

organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 26

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen af maskinproduktet.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 27

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 28

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret i en medlemsstat og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan er et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det maskinprodukt, det vurderer.
Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling,

tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af maskinprodukter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være sådan et overensstemmelsesvurderingsorgan.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af et maskinprodukt, der vurderes, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af et maskinprodukt, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af et sådant maskinprodukt i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte involveret i konstruktion, produktion, markedsføring, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af maskinprodukter eller repræsentere parter, der deltager i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke udsættes for nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på dets afgørelser eller resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er nævnt i bilag VII, VIII og IX, og som det er blevet bemyndiget til, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type maskinprodukt, som overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget til, skal det have følgende til rådighed:

- a) personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres
- c) hensigtsmæssige ordninger og procedurer, som skelner mellem de aktiviteter, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter
- d) procedurer, der sætter det i stand til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, dens struktur,

kompleksiteten af den pågældende maskinteknologi, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal råde over de fornødne midler til på en passende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med overensstemmelsesvurderingsarbejdet, og det skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter

7. Det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:
 - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, de harmoniserede standarder omhandlet i artikel 17, der finder anvendelse, og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning
 - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er blevet foretaget.
8. Det sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultaterne af disse vurderinger.
9. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal tegne ansvarsforsikring, medmindre staten har overtaget ansvaret efter national ret, eller medmindre medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af, når det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne i henhold til bilag VII, VIII og IX, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder, intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder skal beskyttes.
11. Et overensstemmelsesvurderingsorgan deltager i eller sikrer, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 40, og anvender som generelle retningslinjer de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af nævnte gruppes arbejde.

Artikel 29

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 28, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 30

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 28, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Et bemyndiget organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Et bemyndiget organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag VII, VIII og IX, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 31

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VII, VIII og IX, og det maskinprodukt, overensstemmelsesvurderingsorganet hævder at være kompetent til, samt af et akkrediteringscertifikat, hvis et sådant findes, udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvor det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 28.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat som omhandlet i punkt 2, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 28.

Artikel 32

Notifikationsprocedure

1. En bemyndigende myndighed må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 28.
2. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan, jf. stk. 1, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, som Kommissionen har udviklet og forvalter.
3. Den i stk. 2 omhandlede underretning, skal omfatte følgende:
 - a) fyldestgørende oplysninger om de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der skal udføres
 - b) det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og de pågældende maskinprodukter
 - c) den relevante attestering af kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 31, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også for fremtiden vil opfylde de i artikel 28 fastsatte krav.
5. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse senest to uger efter valideringen af en notifikation, der er baseret på et akkrediteringscertifikat, jf. artikel 31, stk. 2, eller senest to måneder efter notifikationen, hvis den indeholder den dokumentation, der er omhandlet i artikel 31, stk. 3.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.
6. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen omhandlet i stk. 2.

Artikel 33

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er blevet bemyndiget til.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 34

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 28, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, jf. artikel 35, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 35

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende myndighed skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke opfylder eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, vedtager den en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korregerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

Artikel 36

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Et bemyndiget organer foretager overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VII, VIII og IX.
2. Et bemyndiget organ udfører sine aktiviteter på en forholdsmæssigt afpasset måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, og under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for,

dens struktur, kompleksiteten af den pågældende maskinteknologi, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

I denne forbindelse skal det bemyndigede organ dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for, at maskinproduktet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, eller de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 17, eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, anmoder det fabrikanten om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og udsteder hverken en overensstemmelsesattest eller vedtager en afgørelse om godkendelse
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en overensstemmelsesattest, eller en afgørelse om godkendelse er blevet vedtaget, finder, at et maskinprodukt ikke længere opfylder kravene, anmoder det fabrikanten om at iværksætte passende korrigerende foranstaltninger og suspenderer eller inddrager om nødvendigt overensstemmelsesattesten eller afgørelsen om godkendelse.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle overensstemmelsescertifikater eller afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 37

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Et bemyndiget organ sikrer, at dets afgørelser kan appelleres gennem en gennemsigtig og tilgængelig procedure.

Artikel 38

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. Et bemyndiget organ oplyser den bemyndigende myndighed:
 - a) om tilfælde, hvor udstedelse af en overensstemmelsesattest eller en afgørelse om godkendelse er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af en overensstemmelsesattest eller en afgørelse om godkendelse
 - b) om alle forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
 - c) om anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det bemyndigede organ har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført på det område, som dets notifikation gælder for, og enhver anden udført aktivitet, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Et bemyndiget organ giver andre bemyndigede organer, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker de samme typer

maskinprodukter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 39

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 40

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Bemyndigede organer deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL VI

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF MASKINPRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 41

Procedure på nationalt plan for håndtering af maskinprodukter, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et maskinprodukt, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, foretager de en evaluering af det pågældende maskinprodukt, som omfatter alle relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med evalueringen omhandlet i første afsnit finder, at maskinproduktet ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de straks den relevante erhvervsdrivende at træffe alle fornødne korrigerende tiltag for at bringe maskinproduktet i overensstemmelse med disse krav, for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som står i forhold til risikoens art, jf. første afsnit.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de

underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle berørte maskinprodukter, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne afhjælpende foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af maskinproduktet på det nationale marked eller for at trække maskinproduktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det maskinprodukt, der ikke opfylder kravene, maskinproduktets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes en af følgende:
 - a) maskinproduktets manglende opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III
 - b) mangler ved selve de i artikel 17, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder
 - c) en mangel i de i artikel 17, stk. 4, omhandlede tekniske specifikationer.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende maskinprodukts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende maskinprodukt, f.eks. tilbagetrækning af maskinproduktet fra deres marked.

Artikel 42

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 41, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende

erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 46, stk. 3.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det maskinprodukt, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og maskinproduktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer som omhandlet i denne forordnings artikel 41, stk. 5, litra b) og c), anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 43

Overensstemmende maskinprodukter, der udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 41, stk. 1, finder, at et maskinprodukt, selv om det er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger inden for en rimelig tidsfrist, som står i forhold til risikoens art, for at sikre, at det pågældende maskinprodukt, når det er markedsført, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække maskinproduktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alle de maskinprodukter, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende maskinprodukt, maskinproduktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og om nødvendigt påbyder passende foranstaltninger.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 46, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 46, stk. 4, en gennemførelsesretsakt, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 44

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 41 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold vedrørende et maskinprodukt, pålægge den relevante erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med denne forordnings artikel 20
 - b) der er ikke anbragt CE-mærkning
 - c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 20, stk. 3, eller er ikke anbragt
 - d) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt
 - e) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
 - f) de i artikel 10, stk. 6, eller artikel 12, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
 - g) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 10 eller artikel 12 er ikke opfyldt.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at maskinproduktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 45

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra datoen for [denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af

beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
4. Den i artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 2 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 46

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.
5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

KAPITEL VIII

FORTROLIGHED OG SANKTIONER

Artikel 47

Fortrolighed

1. Alle parter skal respektere fortroligheden af følgende oplysninger og data, der er indhentet under udførelsen af deres opgaver i overensstemmelse med denne forordning:
 - a) personoplysninger
 - b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse
2. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem de kompetente nationale myndigheder og mellem kompetente nationale myndigheder og mellem de kompetente nationale myndigheder og Kommissionen, må ikke videregives uden forudgående tilladelse fra den oprindelige kompetente nationale myndighed, jf. dog stk. 1.
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udvekslingen af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferetten.
4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 48

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre håndhævelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning og kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.
2. Medlemsstaterne giver senest den ... [24 måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles straks.

KAPITEL IX

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 49

Ophævelse

1. Direktiv 73/361/EØF ophæves.
Henvisninger til det ophævede direktiv 73/361/EØF betragtes som henvisninger til nærværende forordning.
2. Direktiv 2006/42/EF ophæves med virkning fra ... [30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
Henvisninger til det ophævede direktiv 2006/42/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XI.

Artikel 50

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må først den... [42 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af maskiner, der blev bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 2006/42/EF inden den... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kapitel VI i denne forordning finder dog tilsvarende anvendelse på sådanne maskiner i stedet for artikel 11 i nævnte direktiv, herunder maskiner, for hvilke der allerede er indledt en procedure i henhold til artikel 11 i direktiv 2006/42/EF fra den... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].
2. EF-typeafprøvningsattester og afgørelser om godkendelse, der er udstedt i henhold til artikel 14 i direktiv 2006/42/EF, forbliver gyldige indtil den... [42 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre de udløber inden denne dato.

Artikel 51

Evaluerings og revision

1. Senest den... [54 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert fjerde år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om evaluering og revision af denne forordning. Rapporterne skal offentliggøres.
2. Under hensyntagen til den tekniske udvikling og de praktiske erfaringer, der er gjort i medlemsstaterne i henhold til artikel 5, medtager Kommissionen i sin rapport en evaluering af følgende aspekter af denne forordning:
 - a) de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III
 - b) den procedure for overensstemmelsesvurdering, der gælder for maskinprodukter med høj risiko, der er opført i bilag I.

Rapporten ledsages om nødvendigt af et forslag til ændring af relevante bestemmelser i denne forordning.

Artikel 52

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes ... fra [30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne