



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. balandžio 22 d.
(OR. en)

8095/21

Tarpinstitucinė byla:
2021/0105 (COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2021 m. balandžio 22 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2021) 202 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl mašinų gaminių

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2021) 202 final.

Pridedama: COM(2021) 202 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 04 21
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl mašinų gaminių

(Tekstas svarbus EEE)

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

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

1.1. Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Mašinų direktyva (toliau – MD)¹ sukuria mašinų pateikimo bendrajai rinkai reguliavimo sistema, pagrįsta SESV 114 straipsniu (įstatymų derinimas). Bendrieji MD tikslai yra: i) užtikrinti laisvą mašinų judėjimą vidaus rinkoje ir ii) užtikrinti aukštą naudotojų ir kitų pažeidžiamų asmenų apsaugos lygį. MD laikomasi ES teisės aktų naujojo požiūrio principų. Ji yra sąmoningai suformuluota taip, kad būtų techniniu požiūriu neutrali, o tai reiškia, kad joje nustatyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai (toliau – saugos reikalavimai), kuriuos būtina atitikti, ir nenurodoma jokio konkretaus techninio sprendimo dėl atitikties šioms reikalavimams. Techninio sprendimo pasirinkimas yra gamintojų prerogatyva, todėl paliekama vietos naujovėms ir naujų projektų kūrimui.

Atliekant direktyvos REFIT įvertinimą², visos suinteresuotosios šalys patvirtino, kad ji yra esminis teisės aktas, nors nustatyta būtinybė tobulinti, supaprastinti ir pritaikyti MD prie rinkos poreikių. Kai kurie Europos Parlamento nariai pareiškė pritarimą Mašinų direktyvos peržiūrai. Visų pirma, „perkeliant teisės aktus“ į XXI amžių ir skatinant ES ekonomikos inovacijas.

Igyvendinant Komisijos 2020 m. Darbo programos prioritetą „Prie skaitmeninio amžiaus prisitaikiusi Europa“, gaminių saugos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (MD)³ peržiūra prisidedama prie skaitmeninės pertvarkos ir bendrosios rinkos stiprinimo. Iš tikrųjų, dėl naujų technologijų ir jų poveikio saugos teisės aktams 2020 m. vasario mėn. Komisija paskelbė Baltąją knygą dėl dirbtinio intelekto ir prie jos pridėtą Ataskaitą dėl dirbtinio intelekto, daiktų interneto ir robotikos poveikio saugai ir atsakomybei⁴. Ataskaitoje, kurioje atlikta naujų technologijų poveikio ir iššūkių, kuriuos jos kelia Sąjungos saugos teisės aktams, analizė, padaryta išvada, kad dabartiniuose gaminių saugos teisės aktuose esama spragų, kurios turi būti pašalintos, konkrečiai, be kita ko, ir Mašinų direktyvoje. Tai dar aktualiau siekiant tvaraus atsigavimo po COVID-19 pandemijos, nes mašinų sektorius yra svarbi mašinų gamybos pramonės dalis ir vienas iš pramoninių ES ekonomikos ramsčių.

Atsižvelgiant į įvertinime pabrėžtus ir Mašinų direktyvos poveikio vertinimo ataskaitoje toliau plėtojamus elementus⁵, taip pat atsakant į Komisijos skaitmeninio politikos tikslus, šiuo pasiūlymu tikimasi išspręsti šias problemas:

1 problema: MD nepakankamai atsižvelgiama į naują riziką, susijusią su naujomis technologijomis.

¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų.

² SWD (2018) 160 *final*, Mašinų direktyvos įvertinimas.

³ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų.

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

⁵ SWD (2021) [...] *final*, Mašinų direktyvos poveikio vertinimas.

Siekiant padidinti pasitikėjimą skaitmeninėmis technologijomis, MD turi suteikti teisinį tikrumą dėl šių technologijų, esamos spragos galėtų trukdyti sudaryti gamintojams vienodas sąlygas, o tai turėtų įtakos MD veiksmingumui.

Dėl šios problemos reikia atkreipti dėmesį į keletą aspektų. Pirmasis susijęs su galima rizika, atsirandančia dėl tiesioginio žmogaus ir roboto bendradarbiavimo, nes eksponentiškai didėja bendradarbiaujančių robotų (kobotų), skirtų dirbti kartu su žmonėmis ir darbuotojais, skaičius. Antras galimos rizikos šaltinis yra prijungtos mašinos. Trečioji susirūpinimą kelianti sritis yra tai, kokios įtakos programinės įrangos atnaujinimai turi mašinos „elgesiui“ po jos pateikimo rinkai. Ketvirtas susirūpinimą keliantis klausimas yra susijęs su gamintojų galimybe atlikti išsamų rizikos vertinimą pagal mašininio mokymosi taikomąsias programas prieš pateikiant gaminį rinkai. Pagaliau, autonominių mašinų ir nuotolinio valdymo stočių atveju dabartinėje MD numatytas vairuotojas arba operatorius, atsakingas už mašinos judėjimą. Vairuotojas gali būti vežamas mašina arba gali būti šalia mašinos, arba gali valdyti mašinas nuotolinio valdymo įtaisu, tačiau neatsižvelgta į vairuotojo nebuvimo galimybę ir nenustatoma jokių reikalavimų autonominėms mašinoms.

2 problema: i) teisinis netikrumas, nes trūksta aiškumo dėl taikymo srities ir apibrėžčių, ir ii) galimos tradicinių technologijų saugos spragos.

MD reikia didesnio teisinio tikrumo dėl jos taikymo srities ir apibrėžčių, dėl to gamintojams kyla kai kurių sunkumų suprasti tinkamą teisinę sistemą, kurią jie turėtų taikyti. Buvo nustatyti kai kurie sutapimai su kitais konkrečiais ES teisės aktais ar jų neatitiktys. Kalbant apie direktyvoje pateiktas apibrėžtis pažymėtina, kad dėl sąvokos „iš dalies sukomplektuota mašina“ kilo keletas abejonių, ypač dėl ribos, skiriančios ją nuo sąvokos „mašina“ apibrėžties, todėl pastaroji yra paaiškinta išsamiau. Be to, būtina tikslinti išimtį dėl transporto priemonių ir padidinti išimties dėl kai kurių gaminių, kuriems taikoma **Žemos įtampos direktyva** 2014/35/ES⁶, suderinamumą, jei šie gaminiai turi įdiegtą belaidžio interneto funkciją.

Be to, įprasta, kad daromi į rinką pateiktų mašinų pakeitimai, kad, pavyzdžiui, būtų pridėta funkcija ar pagerintos eksploatacinės charakteristikos. Problema susijusi su tuo, kad, jei atliekamas mašinos **esminis pakeitimas** be gamintojo sutikimo, ji gali nebeatitikti esminių sveikatos ir saugos reikalavimų. Dabartinėje MD į šią situaciją neatsižvelgta.

Yra keletas su naujosiomis technologijomis nesusijusių **tradicinėms technologijoms** keliamų reikalavimų, kurie buvo įvardyti kaip nepakankamai aiškūs ar saugūs arba per griežti ir galintys trukdyti inovacijoms. Šie reikalavimai yra susiję su kėlimo įtaisų įrengimu, mažo greičio liftais, sėdimų vietų įrengimu, apsauga nuo pavojingųjų medžiagų, elektros oro linijomis bei nešiojamųjų rankinių ir rankinio valdymo mašinų vibracija.

3 problema: trūksta nuostatų dėl didelės rizikos mašinų.

Kai kurios valstybės narės ir suinteresuotosios šalys mano, kad trečiųjų šalių atitikties vertinimas yra labiau pritaikytas tam tikrų mašinų grupių keliamai didelei rizikai šalinti.

⁶ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, pateikiama adresu: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Kita problema yra ta, kad **dabartinis I priedo didelės rizikos mašinų sąrašas buvo parengtas prieš 15 metų**, o rinka per tą laiką labai pasikeitė. Būtina iš jo išbraukti mašinas, kurios nebelaikomos didelės rizikos mašinomis, ir (arba) įtraukti naujas (pvz., mašinas, kuriose įtaisytos saugos funkciją atliekančios dirbtinio intelekto sistemos).

4 problema: piniginės ir su aplinkos apsauga susijusios išlaidos dėl didelio kiekio popierinių dokumentų.

MD reikalaujama, kad gamintojai pateiktų būtiną informaciją apie mašinas, pavyzdžiui, instrukcijas. Siekiant užtikrinti, kad kiekvienas mašinos naudotojas galėtų gauti instrukcijas, spausdintinė versija buvo laikoma geriausiai įgyvendinama galimybe. Tačiau nuo to laiko išaugo interneto ir skaitmeninių technologijų naudojimas. Dėl reikalavimo pateikti spausdintines versijas didėja ekonominės veiklos vykdytojų išlaidos ir administracinė našta bei daromas neigiamas poveikis aplinkai. Tačiau taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad kai kurie naudotojai mažiau išmano skaitmeninius dalykus, tam tikrose aplinkose trūksta interneto prieigos ir skaitmeninis vadovas gali neatitikti gaminio versijos.

5 problema: nesuderinamumas su kitais Sąjungos gaminių saugos teisės aktais.

Naująją teisės aktų sistemą (NTAS) sudaro priemonių, skirtų sujungti visus efektyviam visapusiško reguliavimo sistemos veikimui būtinus elementus, rinkinys, kad būtų užtikrinta pramonės gaminių sauga ir atitiktis reikalavimams, priimtiems siekiant apsaugoti įvairius visuomenės interesus ir užtikrinti tinkamą bendrosios rinkos veikimą. Pagrindinis Komisijos tikslas yra suderinti gaminių derinamuosius teisės aktus su pamatinėmis Sprendimo 768/2008/EB nuostatomis. Nors Mašinų direktyva jau yra naujojo požiūrio direktyva, ji dar nėra suderinta su NTAS.

Dėl to, kad MD nėra suderinta su NTAS, atsiranda neatitikčių su kitais ES gaminių teisės aktais.

6 problema: aiškinimo skirtumai, atsirandantys dėl perkėlimo į nacionalinę teisę.

Kadangi dabartinis mašinų teisės aktas yra direktyva, kuria valstybėms narėms suteikiama galimybė pasirinkti teisėkūros tikslų įgyvendinimo priemones, pradėta skirtingai aiškinti MD nuostatas, o tai lėmė teisinį netikrumą ir suderinamumo trūkumą visoje bendrojoje rinkoje. Be to, kai kuriose valstybėse narėse vėluojama perkelti direktyvą į nacionalinę teisę.

1.2. Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis

Ši iniciatyva atitinka Bendrosios rinkos aktą⁷, kuriame pabrėžiama būtinybė atkurti vartotojų pasitikėjimą rinkoje esančių gaminių kokybe ir rinkos priežiūros sugriežtinimo svarba. Šiuo tikslu reglamentas dėl mašinų gaminių derinamas su Sprendimo Nr. 768/2008/EB nuostatomis⁸.

⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, KOM(2011) 206 galutinis).

⁸ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinant Tarybos sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

Be to, jis gerina suderinamumą su Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES⁹, nes atsižvelgiama į tai, kad elektriniai ir elektroniniai gaminiai, kuriems netaikomas šis reglamentas, taip pat nebus įtraukti į Radijo įrangos direktyvą 2014/53/ES¹⁰, jei juose yra belaidžio interneto funkcija.

1.3. Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis

Šis pasiūlymas yra suderinamas su Sąjungos dirbtinio intelekto (DI) politika ir būsimu dirbtinio intelekto reglamentu, kuriame bus atsižvelgta į riziką, darančią poveikį į mašinas įtaisyto didelės rizikos AI sistemų saugai arba saugos komponentams pagal būsimą reglamentą dėl mašinų gaminių.

Be to, šis pasiūlymas yra suderinamas su Sąjungos kibernetinio saugumo politika, nes juo nustatomas ryšys su būsimomis kibernetinio saugumo schemomis pagal Reglamentą (ES) 2019/881, kad būtų įrodyta atitiktis būsimam reglamentui dėl mašinų gaminių.

Be to, juo prisidedama prie reglamentavimo aplinkos supaprastinimo.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

2.1. Teisinis pagrindas

Pasiūlymas pagrįstas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu, nes reglamento tikslas yra suderinti mašinoms keliamus sveikatos ir saugos reikalavimus visose valstybėse narėse ir pašalinti kliūtis prekybai mašinomis tarp valstybių narių.

2.2. Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

Subsidiarumo principas visų pirma yra susijęs su pridėtomis naujomis nuostatomis, kuriomis siekiama pagerinti veiksmingą Direktyvos 2006/42/EB vykdymo užtikrinimą ir suderinamumą su Sąjungos DI politika. Jei nebūtų reguliavimo Sąjungos mastu, valstybės narės galėtų nustatyti skirtingus saugos reikalavimus, todėl galėtų atsirasti naudotojams skirtų gaminių saugos skirtumų, gamintojams prekiaujant mašinomis skirtingose šalyse. Pavyzdžiui, kai kurių rinkos priežiūros institucijų, su kuriomis konsultuotasi, nuomone, būtina užtikrinti, kad dėl programinės įrangos atnaujinimų, kurie nebuvo numatyti atliekant pradinį gamintojo rizikos vertinimą ir kurie daro poveikį saugai, turi būti atlikta mašinos atitikties vertinimo procedūra naujam CE ženklui gauti. Be to, būsimame reglamente dėl mašinų gaminių Sąjungos mastu nustatomi reikalavimai, pagrįsti Europos standartuose pateiktais sprendimais. Atsižvelgiant į platų Sąjungos standartizacijos veiklos lygį, visi būsimo mašinų gaminių reglamento taikymo srities ar reikalavimų pakeitimai turi būti atliekami Sąjungos lygmeniu, kad nebūtų iškreipta rinka, nebūtų sukurta kliūčių laisvam gaminių judėjimui ir nebūtų

⁹ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 35).

¹⁰ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

pakenkta žmonių sveikatos apsaugai bei gerovei. Be to, pridėtomis naujomis nuostatomis bus suderintos ekonominės veiklos vykdytojų pareigos, atsekamumo nuostatos, nuostatos dėl atitikties vertinimo įstaigų vertinimo ir notifikavimo bei dėl rinkos priežiūros.

Kalbant apie veiksmų Sąjungos lygmeniu pridėtinę vertę, reguliavimo veiksmams Sąjungos lygmeniu prisidedama prie vidaus (ir skaitmeninės) bendrosios rinkos plėtros, užtikrinamas teisinis tikrumas ir vienodos veiklos sąlygos pramonei bei nustatomas aukštas mašinų naudotojų pasitikėjimo lygis.

2.3. Proporcingumas

Pirmenybė teikiama 3 galimybei. Naštos mažinimas ir padidinta sauga

Pagal šią politikos galimybę nustatytos problemos sprendžiamos efektyviausiu ir veiksmingiausiu būdu, siūlant peržiūrėtą MD, kuri būtų tinkama ne tik dabar, bet ir vėlesniais metais, ir užtikrintų suderinamumą su galiojančiais gaminių saugos teisės aktais ir būsima DI sistema.

Pagal 3 politikos galimybę nauji reikalavimai pridedami bei esami reikalavimai aiškinami tikslingai ir proporcingai ir tik tada, kai tai būtina ir dažnai taikoma tam tikrų tipų mašinoms. Padidėja dabartinio akto taikymo srities, apibrėžčių ir reikalavimų, taip pat ir dėl rizikos, susijusios su naujomis technologijomis, teisinis aiškumas ir skatinama šios srities standartizacijos veikla, todėl padidėja sauga ir užtikrinamas aukštesnis pasitikėjimo lygis ir pramonės konkurencingumas (skaitmeninėje) rinkoje. Taip pat didelę riziką keliančios mašinos pritaikomos prie mokslo ir technikos pažangos lygio, panaikinama galimybė atliekant didelės rizikos mašinų atitikties vertinimą taikyti vidaus patikrą ir užtikrinamas visiškas suderinamumas su DI reglamento pasiūlymu. Pagal ją siūloma pramonės labai pageidaujama naštos mažinimo priemonė, suteikianti galimybę naudoti skaitmeninę dokumentaciją, tuo pačiu metu užtikrinant, kad galutiniai naudotojai ir vartotojai paprašę galėtų nemokamai gauti spausdintinę versiją. Galiausiai, pakeista MD įgaus nuoseklumo ir teisinio tikrumo, nes bus suderinta su NTAS ir taps reglamentu. Siekiant užtikrinti proporcingumą, pagal šią politikos galimybę numatytas standartizacijos procesas, kai Komisija parengia naują standartizacijos prašymą, pagal kurį standartizacijos įstaigos turi pateikti išsamius techninius sprendimus, ir Mašinų vadovas, kuriame pateikiama išsamių paaiškinimų ir pavyzdžių.

Kaip paaiškinta poveikio vertinime, pirmenybė teikiama proporcingumo principo laikymosi politikai. Siūlomi saugos reikalavimų pakeitimai yra tiksliniai, skirti tik tam tikrų tipų mašinoms: mašinoms su įdiegtomis naujomis technologijomis, specialiosioms mašinoms ir didelės rizikos mašinoms. Kita vertus, naštos mažinimo priemonės skirtos visų tipų mašinoms (pvz., esminio pakeitimo paaiškinimas, skaitmeniniai dokumentai, suderinimas su NTAS, pavertimas reglamentu). Proporcingumas taip pat užtikrinamas tuo, kad MD yra technologiniu požiūriu neutrali. Pasiūlyme pateikti tik būtiniausi saugos reikalavimų paaiškinimai ar papildymai, šie reikalavimai turės būti papildyti nauju standartizacijos prašymu, kurį Komisija parengtų tam, kad standartizacijos įstaigos turėtų įgaliojimus kurti savanoriškus techninius sprendimus.

2.4. Priemonės pasirinkimas

Pasiūlymas pateikiamas kaip reglamentas. Siūlomu direktyvos pakeitimu į reglamentą atsižvelgiama į bendrą Komisijos tikslą supaprastinti reglamentavimo sistemą ir būtinybę užtikrinti vienodą siūlomų teisės aktų įgyvendinimą visoje Sąjungoje.

Be to, mašinų direktyva yra visiško suderinimo direktyva, o tai reiškia, kad ja nustatomas aukštas saugos lygis ir valstybėms narėms nesuteikiama teisė nustatyti griežtesnių įsipareigojimų. Šiuo požiūriu reglamentas dėl savo teisinio pobūdžio geriau užtikrintų, kad valstybės narės nenustatytų nacionalinių techninių reikalavimų, kurie viršytų dabartinės direktyvos I priede nustatytus saugos reikalavimus ir (arba) prieštarautų tiems saugos reikalavimams.

Direktyvą pakeitus reglamentu reglamentavimo metodas nepasikeis. Bus visiškai išsaugoti naujojo požiūrio principai, visų pirma, gamintojai galės pasirinkti priemones, naudojamas esminiams reikalavimams (darniesiems standartams arba kitoms techninėms specifikacijoms) įvykdyti, jie taip pat galės iš esamų atitikties įvertinimo procedūrų pasirinkti procedūras, taikomas atitikčiai įrodyti. Teisės akto pobūdis neturės įtakos esamiems mechanizmom, kuriais padedama įgyvendinti teisės aktus (standartizacijos procesui, darbo grupėms, rinkos priežiūrai, valstybių narių administraciniam bendradarbiavimui, rekomendacinių dokumentų rengimui ir kt.), tad pagal šį reglamentą tie mechanizmai veiks taip pat, kaip ir šiuo metu veikia pagal direktyvą.

Galiausiai naudojant reglamentą vidaus rinkos teisės aktų srityje, taip pat atsižvelgiant į suinteresuotųjų šalių išreikštą pageidavimą, galima išvengti perteklinio reglamentavimo. Be to, gamintojai gali tiesiogiai remtis reglamento tekstu, ir jiems nereikia nustatyti ir išnagrinėti 27 į nacionalinę teisę perkeltų teisės aktų. Todėl manoma, kad visoms susijusioms šalims tinkamiausias sprendimas yra pasirinkti reglamentą, nes taip bus galima sparčiau ir nuosekliai taikyti siūlomus teisės aktus ir bus nustatyta ekonominės veiklos vykdytojams aiškesnė reglamentavimo aplinka.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

3.1. Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas ir tinkamumo patikrinimas

Atliekant direktyvos įvertinimą padaryta išvada, kad peržiūros tikslas turėtų būti: i) spręsti rizikos, atsirandančios dėl naujų technologijų, klausimą, neužkertant kelio technikos pažangai; ii) padidinti kai kurių MD dabartinio teksto pagrindinių sąvokų ir apibrėžčių teisinį aiškumą; iii) supaprastinti dokumentacijos reikalavimus – leisti naudoti skaitmeninius formatus. Dėl to sumažės administracinė našta ekonominės veiklos vykdytojams ir kartu bus daromas papildomas teigiamas poveikis aplinkos apsaugos sąnaudoms; iv) užtikrinti suderinamumą su kitomis gaminių direktyvomis ir reglamentais ir pagerinti teisės aktų vykdymą derinant juos su naująja teisės aktų sistema; v) sumažinti perkėlimo į nacionalinę teisę išlaidas, paverčiant direktyvą reglamentu.

Pasiūlyme atsižvelgta į vertinimo rezultatus.

3.2. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

MD peržiūros rengimo metu vyko konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant valstybes nares, gamintojų federacijas, vartotojų ir darbuotojų asociacijas, notifikuotąsias įstaigas ir standartizacijos organizacijų atstovus.

Konsultacijos vyko kaip pasirinktos ekspertų grupės susitikimai, taip pat mašinų darbo grupės ir rinkos priežiūros institucijų mašinų administracinio bendradarbiavimo grupės konsultacijos.

Kai kurios suinteresuotųjų šalių nuomonės pasikeitė po diskusijų mašinų darbo grupėje ir dvišaliuose susitikimuose, visų pirma dėl poreikio tiesiogiai atsižvelgti į naujausių skaitmeninių technologijų keliamą naują riziką.

- **1 konkretus tikslas. Įtraukti naują riziką, susijusią su naujausiomis skaitmeninėmis technologijomis**

Nors dauguma suinteresuotųjų šalių mano, kad MD pakankamai atsižvelgiama į inovacijas, kai kurie išreiškė susirūpinimą dėl galimo kuriamų skaitmeninių technologijų poveikio saugai.

- **2 konkretus tikslas. Užtikrinti nuoseklų taikymo srities ir apibrėžčių aiškinimą ir pagerinti tradicinių technologijų saugą**

Kalbant apie taikymo sritį ir apibrėžtis, dauguma suinteresuotųjų šalių sutiko dėl MD 1 straipsnio 2 dalies k punkte nurodytos dabartinės išimties, kad MD netaikoma žemos įtampos gaminiais, kuriems taikoma Žemos įtampos direktyva (LVD), pritaikymo gaminiais, turintiems įdiegtą belaidžio interneto funkciją, ir dėl iš dalies sukomplektuotų mašinų apibrėžties išaiškinimo. Dėl atitikties vertinimo įpareigojimų, susijusių su rinkai pateiktų ar pradėtų naudoti mašinų esminiu pakeitimu, nustatymo suinteresuotųjų šalių nuomonės išsiskyrė. Dėl esminių tradicinėms mašinoms keliamų sveikatos ir saugos reikalavimų patikslinimo dauguma suinteresuotųjų šalių daugiau ar mažiau sutinka, išskyrus kai kuriuos konkrečius atvejus, kuriais, jų nuomone, tikslinti nebūtina, nes riziką apima kiti Sąjungos teisės aktai.

- **3 konkretus tikslas. Iš naujo įvertinti didelės rizikos mašinomis laikomas mašinas ir susijusias atitikties procedūras**

Į viešų konsultacijų metu užduotą klausimą, ar dėl MD I priede nurodytos gamintojo vidaus patikros galimybės kyla susirūpinimas dėl saugos, gauta nevienareikšmių atsakymų. Kita vertus, atsakymuose į klausimą dažnai nurodoma, kad I priedo patikslinimas ir reguliarius atnaujinimas gali duoti naudos.

- **4 konkretus tikslas. Sumažinti reikalavimus rengti popierinius dokumentus**

Dėl leidimo naudoti skaitmeninius dokumentų formatus sutiko beveik visos pramonei atstovaujančios suinteresuotųjų šalių grupės. Dauguma valstybių narių ir vartotojų organizacijų pritaria, kad taip pat liktų popierinis formatas.

- **5 konkretus tikslas. Užtikrinti suderinamumą su kitais gaminių saugos teisės aktais**

Suderinimas su naująja teisės aktų sistema sulaukė beveik visuotinio pritarimo.

- **6 konkretus tikslas. Vengti aiškinimo skirtumų, atsirandančių dėl perkėlimo į nacionalinę teisę**

Dauguma suinteresuotųjų šalių nori sumažinti galimus Mašinų direktyvos aiškinimo skirtumus, atsirandančius dėl perkėlimo į nacionalinę teisę, ir nurodo galimą direktyvos pavertimo reglamentu naudą. Direktyvą pavertus reglamentu galėtų sumažėti gamintojų papildomos išlaidos, susijusios su aiškinimo skirtumais valstybėse narėse.

3.3. Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas. Poveikio vertinimas

Komisija atliko Mašinų direktyvos peržiūros poveikio vertinimą. 2021 m. vasario 5 d. Reglamentavimo patikros valdyba pateikė nuomonę dėl poveikio vertinimo projekto. Valdybos nuomonė ir galutinis poveikio vertinimas bei jo santrauka skelbiami drauge su šiuo pasiūlymu.

Atliekant poveikio vertinimą pagal surinktą informaciją buvo išnagrinėtos ir palygintos keturios galimybės, kaip spręsti su Mašinų direktyva susijusias problemas ir klausimus.

0 galimybė. Bazinio lygio scenarijus – „jokių pakeitimų“

Pasirinkus šią galimybę standartizacijos procesas vyktų įprastai, neskiriant ypatingo dėmesio rizikai, atsirandančiai dėl naujų technologijų, ir neskiriant ypatingo dėmesio su tradicinėmis technologijomis susijusioms tobulintinoms sritims. Pagal ją taip pat būtų peržiūrėtas MD taikymo vadovas taikant įprastą procesą, su ribotais užmojais ir be ypatingų pastangų siekti bendro sutarimo.

1 galimybė. Pramonės savireguliacija ir Vadovo pakeitimai

Pagal šią galimybę dabartinis aktas nebūtų pakeistas. Paaškinimai būtų įtraukti į MD taikymo vadovą, siekiant bendro sutarimo, jei įmanoma, patikslinti 1.1 skirsnyje aprašytas pagrindines problemas. Į naują riziką, atsirandančią dėl naujų technologijų (taip pat tam tikrą tradicinių technologijų keliamą riziką), būtų atsižvelgiama parengiant naują Komisijos standartizacijos prašymą, kad būtų skatinamas įprastas standartizacijos procesas.

2 galimybė. Naštos sumažinimas

Šios galimybės pagrindinis tikslas – sumažinti ekonominės veiklos vykdytojų naštą. Siekiant šio tikslo pagal šią galimybę būtų padidintas kai kurių nuostatų teisinis aiškumas ir supaprastinti kai kurie administraciniai įsipareigojimai.

Tačiau siekiant mažinti ekonominės veiklos vykdytojų naštą nebūtų pritaikyti gaminių saugai keliami reikalavimai, todėl nebūtų keičiami gamintojų įsipareigojimai dėl mašinų projektavimo ir gamybos. Į naują riziką, atsirandančią dėl naujų technologijų (taip pat tam tikrą tradicinių technologijų keliamą riziką), būtų atsižvelgiama parengiant specialųjį Komisijos standartizacijos prašymą, kad būtų kuo labiau skatinamas įprastas standartizacijos procesas.

3 galimybė. Naštos sumažinimas ir padidinta sauga

Šia galimybe siekiama padidinti kai kurių nuostatų teisinį aiškumą ir supaprastinti kai kuriuos administracinius įsipareigojimus. Be to, ja siekiama padidinti saugą, pritaikant saugos reikalavimus ir atitikties vertinimą derinant su mašinų gaminio, įskaitant naujas technologijas, keliamą riziką.

Buvo nustatyta, kad pirmenybę reikia teikti 3 galimybei, nes:

0 galimybė reiškia, kad nebūtų imamas jokių veiksmų, ir nebūtų sprendžiamos nustatytos problemos ir klausimai, todėl kiltų pavojus, kad problemos nebus išspręstos, o tikslai nebus pasiekti.

Pagal 1 galimybę gaunami riboti rezultatai. Ji neužtikrina efektyvaus atsako į problemas.

Pagal 2 galimybę padidėja konkurencingumas, nes mažėja našta gamintojams, bet nemažėja nesaugių gaminių kiekis rinkoje.

Priešingai, pagal 3 galimybę padidėja konkurencingumas, nes mažėja našta gamintojams, taip pat padidėja sauga, nes išaiškinami reikalavimai arba pridedama naujų reikalavimų. Tai reiškia papildomas išlaidas atitiktčiai užtikrinti, bet taip pat naudą, susijusią su mažesniu nesaugių gaminių kiekiu rinkoje. Tai taip pat yra labiausiai į ateitį orientuota galimybė, nes atsižvelgiama į naujų technologijų keliamą riziką.

3.4. Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas

Derinimas su NTAS reiškia geresnį direktyvos veikimą ir jos įgyvendinimą, tačiau taip pat naštos palengvinimą gamintojams, susijusiems su keliais jų gaminiais taikomais gaminių saugos aktais (pvz., dėl mašinų, kurioms taikoma Mašinų ir radijo įrangos direktyva). Supaprastinamas apsaugos procedūrų procesas, į kurį įtraukiami gamintojai ir valstybės narės prieš pranešant apie tai Komisijai, o Komisijai reikia priimti sprendimą tik tais atvejais, kai yra nesutarimas tarp valstybių narių.

Kitas supaprastinimo aspektas yra teisinių pasiūlymų dėl DI ir mašinų papildomumas, kai pagal DI reglamentą atitikties vertinimas perduodamas mašinoms, todėl visų mašinų su DI sistemomis rizikos vertinimas atliekamas tik pagal būsimą mašinų gaminių reglamentą.

Galiausiai, pakeitus direktyvą reglamentu, valstybės narės išvengtų perkėlimo į nacionalinę teisę ir būtų užtikrintas teisės akto aiškinimo ir jo įgyvendinimo suderinamumas.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi jokio poveikio Sąjungos biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

5.1. Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka

Komisija stebės naujų nuostatų įgyvendinimą, taikymą ir atitiktį joms, kad galėtų įvertinti jų efektyvumą. Pagal reglamentą Komisijos bus prašoma reguliariai atlikti vertinimą ir peržiūrą, taip pat pateikti viešą ataskaitą šiuo klausimu Europos Parlamentui ir Tarybai.

5.2. Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

Pasiūlyto reglamento taikymo sritis išlieka ta pati, tačiau ji patikslinama į 1 straipsnį įtraukiant reglamento dalyką, patikslinant taikymo srities formuluotę ir papildant nauja įtrauka mašinų apibrėžtį, taikomą sąrankai, į kurią tereikia įkelti konkrečiai taikomajai programai skirtą programinę įrangą, kad gamintojai nepriskirtų sąrankos iš dalies sukomplektuotoms mašinoms. Be to, patikslinta saugos komponento apibrėžtis, kad būtų įtraukti ne fiziniai komponentai, pavyzdžiui, programinė įranga.

Yra nauja esminio pakeitimo apibrėžtis, siekiant užtikrinti, kad esminių pakeitimų turinčios rinkai pateiktos ir (arba) pradėtos naudoti mašinos atitiktų esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, nurodytus III priede.

Be to, įtrauktos NTAS sprendime 768/2008/EB pateiktos bendrosios apibrėžtys.

Reglamente taip pat paaiškinamas kitų specialiųjų derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymas, jei su mašinomis susijusi rizika nenumatyta III priede.

Išimtys

Siekiant padidinti teisinį tikrumą, išimtis dėl kelių transporto priemonių įtraukiama ne tik į Sąjungos tipo patvirtinimo teisės aktus. Taip daroma tam, kad transporto priemonės, kurioms tie teisės aktai netaikomi, nebūtų savaime įtrauktos į mašinų teisės aktus, nes šie teisės aktai nėra skirti kitokiai nei mašinos funkcijos (pvz., pjovimo, kasimo ir kt.) keliama rizika, taip pat rizikai, susijusiai tik su žmonių ar prekių vežimo funkcija, reguliuoti. Be to, kalbant apie išimtį, susijusią su elektros ir elektronikos gaminių, kuriems taikoma Žemos įtampos direktyva, sąrašu, kadangi kai kuriuose iš šių gaminių, pvz., skalbyklėse, vis dažniau įdiegiamos belaidžio interneto funkcijos, todėl jiems kaip radijo įrangai taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES¹¹, tiems gaminiams taip pat neturėtų būti taikomas šis reglamentas.

Didelės rizikos mašinos

Pasiūlyme nustatytos didelės rizikos mašinų klasifikavimo taisyklės, suteikiant Komisijai įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus siekiant patikslinti I priede pateiktą didelės rizikos mašinų sąrašą. Šis sąrašas yra pasenęs ir turi būti pritaikytas prie technikos pažangos ir naujo tipo didelės rizikos mašinų, pavyzdžiui, mašinų su saugos funkcijas užtikrinančiu DI.

Ekonominės veiklos vykdytojų pareigos

Į pasiūlymą įtraukti gamintojų, importuotojų ir platintojų įsipareigojimai, kurie turi būti suderinti su NTAS sprendimu 768/2008/EB. Taip bus patikslinti atitinkami įsipareigojimai, kurie yra proporcingi ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybei. Be to, jei daromas mašinos esminis pakeitimas pagal apibrėžtį, pakeitimą atliekantis asmuo tampa gamintoju ir turi atitikti susijusias pareigas. Didėjant mašinų tiekimo grandinės sudėtingumui, mašinų tiekimo grandinėje dalyvaujančioms kitomis nei ekonominės veiklos vykdytojais trečiosioms šalims taikoma bendroji pareiga bendradarbiauti.

¹¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

Mašinų atitikties prielaida

Toliau galioja mašinų atitikties prielaida, jei gamintojai taiko susijusius darniuosius standartus arba jų dalis, paskelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Tačiau siekiant užtikrinti atitikties prielaidą, kai nėra darniųjų standartų, Komisija būtų įgaliota priimti technines specifikacijas. Tai būtų atsarginis variantas, naudojamas tik tais atvejais, kai standartizacijos įstaigos negali pateikti standartų arba pateikia standartus, kurie neatitinka Komisijos standartizacijos prašymo ir III priede nurodytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų.

Atitikties vertinimas

Pasiūlyme gamintojui paliekama vidaus patikros galimybė mašinoms, kurios nėra klasifikuojamos kaip didelės rizikos mašinos. Tačiau laikant, kad I priedas prireikus būtų pritaikytas prie technologinės pažangos ir derinamas su NTAS, didelės rizikos mašinų atveju būtų pripažįstamas tik trečiųjų šalių sertifikavimas, net jei gamintojai taiko atitinkamus darniuosius standartus.

Pasiūlyme atnaujinami atitinkami moduliai pagal NTAS Sprendimą 768/2008/EB.

Notifikuotosios įstaigos

Tinkamas notifikuotųjų įstaigų veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukštą sveikatos ir saugos lygį bei visų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą naujojo požiūrio sistema. Todėl, vadovaujantis NTAS sprendimu, pasiūlyme nustatyti reikalavimai, taikomi už atitikties vertinimo įstaigas (notifikuotąsias įstaigas) atsakingoms nacionalinėms institucijoms. Galutinė atsakomybė už notifikuotųjų įstaigų skyrimą ir priežiūrą paliekama atskiroms valstybėms narėms.

Sąjungos rinkos priežiūra, į Sąjungos rinką patenkančių mašinų kontrolė ir Sąjungos apsaugos procedūra

Į pasiūlymą įtrauktos NTAS sprendimo 768/2008/EB nuostatos. Taip bus sustiprinta rinkos priežiūra ir bus patikslinta apsaugos sąlygos procedūra. Komisijos sprendimų dėl priemonių, kurių valstybės narės ėmėsi dėl ES rinkai pateiktų gaminių, reikėtų tik tuo atveju, kai kitos valstybės narės nesutinka su tokia priemone, dėl to palengvėtų Komisijos darbas.

Esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai (ESSR), keliami tradicinėms mašinoms

Siūlomame reglamente patikslinami arba papildomai įtraukiami šie ESSR, siekiant atsižvelgti į mašinų keliamą riziką:

1.1.2. Saugos integravimo principai patikslintas, kad mašinų naudotojai galėtų patikrinti mašinų saugos funkcijas.

1.6.1 dėl techninės priežiūros patikslintas, kad būtų lengviau laiku ir saugiai gelbėti operatorius jiems įstrigus mašinoje.

Skaitmeniniai dokumentai. Pagal ESSR 1.7.4 dėl instrukcijų ir V priedą dėl gamintojo atitikties deklaracijos gamintojai gali pateikti skaitmenines instrukcijas ir atitikties deklaraciją. Tačiau dokumentus privaloma pateikti popieriniu formatu, jei prašoma.

ESSR 1.7.4 dėl instrukcijų papildomai patikslintas, kad būtų galima gauti informacijos apie pavojingų cheminių medžiagų išlakas iš mašinų, o **ESSR 2.2.1.1 ir 3.6.3.1 dėl nešiojamųjų rankinių ir rankinio valdymo mašinų sukeltos vibracijos** – kad būtų galima patikslinti instrukcijas dėl vibracijos, siekiant sumažinti ekspoziciją profesinėms traumoms.

ESSR 2.2 dėl nešiojamųjų rankinių ir rankinio valdymo mašinų patikslintas, kad būtų galima sugauti pavojingų cheminių medžiagų išlakas arba sumažinti jų kiekį.

3 skirsnis dėl rizikos, susijusios su mašinų mobilumu, mažinimo patikslintas atsižvelgiant į **autonominių mašinų ir nuotolinio valdymo stočių riziką**.

ESSR 3.2.2 mobiliųjų mašinų sėdynės patikslintas vairuotojų saugai sustiprinti.

Siekiant išvengti nelaimingų atsitikimų, jei mašinos liečiasi su elektros oro linijomis, buvo pridėtas **ESSR 3.5.4 dėl sąlyčio su įtampingosiomis elektros oro linijomis rizikos**.

ESSR 6.2 dėl valdymo įtaisų patikslintas, kad siekiant taikyti inovacijas mažo greičio liftams būtų galima naudoti, jei įmanoma, kitokio nei palaikančiojo valdymo tipo valdymo įtaisus.

Kėlimo įtaisų įrengimas: siekiant palengvinti rinkos priežiūros veiklą, adresas, kuriuo mašina yra pastoviai įrengta, būtų pridėtas gamintojo **atitikties deklaracijoje** tik kėlimo mašinoms, įrengtoms pastate ar statinyje.

Esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, keliami mašinoms su naujomis skaitmeninėmis technologijomis:

Rizikos vertinimas, kurį gamintojai turi atlikti prieš pateikiant mašiną rinkai ar pradėdant naudoti, taip pat turės apimti riziką, atsirandančią mašiną pateikus rinkai dėl jos kintamo ir nepriklausomo elgesio.

Kibernetinis saugumas ir poveikis saugai

Atsižvelgiant į riziką, kylančią dėl piktavališkų trečiųjų šalių veiksmų ir darančią poveikį mašinų saugai, pasiūlyme pridedamas naujas **EHSR 1.1.9** ir patikslinamas **ESSR 1.2.1** dėl valdymo sistemų saugos ir patikimumo.

Žmogaus ir mašinos sąveika

Mašinos tampa vis galingesnės, didesnio autonomiškumo, o kai kurios atrodo beveik kaip žmonės, todėl reikia patikslinti ESSR, susijusius su žmogaus ir mašinos sąlyčiu, t. y. **ESSR 1.1.6** dėl ergonomikos **1.3.7** dėl rizikos, susijusios su judamosiomis dalimis, ir dėl psichologinės įtampos.

Mašinos su vis didesnėmis galimybėmis

Nors DI sistemų rizika bus reglamentuojama Sąjungos teisės aktais dėl DI, pasiūlymas turi užtikrinti, kad visa mašina būtų saugi, atsižvelgiant į mašinos komponentų, įskaitant DI sistemas, sąveiką. Šiuo atžvilgiu buvo patikslinti šie ESSR: bendrieji principai, **1.1.6** dėl ergonomikos, **1.2.1** dėl valdymo sistemų saugos ir patikimumo bei **1.3.7** dėl rizikos, susijusios su judamosiomis dalimis, ir dėl psichologinės įtampos.

Mašinų saugos atsekamumas

Mašinų sauga vis labiau pradeda priklausyti nuo programinės įrangos charakteristikų, mašiną pateikus rinkai. Siekiant palaikyti atitikties vertinimo procesą ir rinkos priežiūrą, **ESSR 1.2.1** dėl valdymo sistemų saugos ir patikimumo ir dėl **IV priedo** techninėje byloje būtinos pateikti informacijos buvo pridėti keli nauji reikalavimai.

Įgyvendinimo aktai

Pasiūlymu Komisija įgaliojama, jei reikia, priimti įgyvendinimo aktus, kad būtų užtikrintas vienodas šio reglamento taikymas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai.

Deleguotieji aktai

Pasiūlymu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, būtų patikslintas I priedo didelės rizikos mašinų sąrašas ir II priedo pavyzdinis saugos komponentų sąrašas.

Vertinimas ir peržiūra

Komisija stebės naujų nuostatų įgyvendinimą, taikymą ir atitiktį joms, kad galėtų įvertinti jų efektyvumą. Pagal reglamentą Komisijos prašoma reguliariai atlikti vertinimą ir peržiūrą, taip pat pateikti viešą ataskaitą šiuo klausimu Europos Parlamentui ir Tarybai.

Baigiamosios nuostatos

Siūlomas reglamentas bus pradėtas taikyti praėjus 30 mėnesių nuo jo įsigaliojimo, kad gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir valstybės narės turėtų pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų. Tačiau apsaugos sąlygos procedūra turi būti taikoma netrukus po šio reglamento įsigaliojimo, siekiant supaprastinti mechanizmą. Pagal Direktyvą 2006/42/EB pagamintiems gaminiais ir notifikuotųjų įstaigų išduotiems sertifikatams numatyta taikyti pereinamojo laikotarpio nuostatas, siekiant sudaryti sąlygas realizuoti atsargas ir užtikrinti sklandų perėjimą prie naujųjų reikalavimų. Direktyva 2006/42/EB bus panaikinta ir pakeista siūlomu reglamentu.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl mašinų gaminių

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB² buvo priimta kuriant vidaus rinką, kad būtų suderinti mašinoms taikomi sveikatos ir saugos reikalavimai visose valstybėse narėse ir pašalintos kliūtys prekybai mašinomis tarp valstybių narių;
- (2) mašinų sektorius yra svarbi mašinų gamybos pramonės dalis ir vienas iš pramoninių Sąjungos ekonomikos ramsčių. Neatsiejamas saugių mašinų projektavimas ir gamyba bei jų tinkamas montavimas ir priežiūra gali sumažinti daugybės nelaimingų atsitikimų, tiesiogiai susijusių su mašinų naudojimu, socialinius kaštus;
- (3) iš patirties, įgytos taikant Direktyvą 2006/42/EB, paaiškėjo, kad yra neatitiktčių ir nenuoseklumo, kalbant apie gaminius, kuriems ji taikoma, ir atitikties vertinimo procedūras. Todėl būtina pagerinti, supaprastinti ir pritaikyti toje direktyvoje pateiktas nuostatas atsižvelgiant į rinkos poreikius ir numatyti aiškias taisykles dėl sistemos, pagal kurią mašinų gaminiai gali būti tiekiami rinkai;
- (4) kadangi taisyklės, kuriomis nustatomi mašinų gaminiams keliami reikalavimai, visų pirma esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, bei atitikties vertinimo procedūros,

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).

turi būti vienodai taikomos visiems veiklos vykdytojams visoje Sąjungoje ir valstybėms narėms neturi būti suteikta galimybė skirtingai jas įgyvendinti, Direktyva 2006/42/EB turėtų būti pakeista reglamentu;

- (5) valstybės narės yra atsakingos už žmonių, ypač darbuotojų ir vartotojų, sveikatą ir saugą, ir, jei tinka, naminių gyvūnų ir turto apsaugą savo teritorijoje, visų pirma atsižvelgiant į riziką, kylančią dėl mašinų naudojimo. Siekiant išvengti abejonių, turėtų būti laikoma, kad naminiai gyvūnai apima ir ūkinius gyvūnus;
- (6) Europos Parlamento reglamentu (EB) Nr. 765/2008³ nustatytos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, pateikta gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų valstybių kontrolės tvarka ir nustatyti bendrieji ženklinimo CE ženklu principai. Tas reglamentas turėtų būti taikomas mašinų gaminiams, patenkantiems į šio reglamento taikymo sritį, siekiant užtikrinti, kad tie gaminiai, kuriems taikomas laisvo prekių judėjimo Sąjungoje principas, atitiktų reikalavimus, kuriais užtikrinama aukšto lygio viešųjų interesų apsauga, pavyzdžiui, žmonių sveikata ir sauga, ir, jei tinka, naminių gyvūnų bei turto ir, jei taikoma, aplinkos apsauga;
- (7) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1020⁴ nustatytos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką patenkančių gaminių kontrolės taisyklės. Tas reglamentas jau taikomas mašinoms, nes Direktyva 2006/42/EB yra nurodyta jo I priede;
- (8) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB⁵ nustatyti bendrieji principai ir pamatinės nuostatos, numatytos taikyti įvairių sektorių teisės aktams. Siekiant užtikrinti suderinamumą su kitais sektorių gaminius reglamentuojančiais teisės aktais, tikslinga tam tikras šio reglamento nuostatas suderinti su tuo sprendimu, jei atsižvelgiant į sektoriaus specifiškumą nebūtinas kitoks sprendimas. Todėl tam tikros apibrėžtys, bendrosios ekonominės veiklos vykdytojų pareigos, atitikties prielaidų taisyklės, ES atitikties deklaracijos rengimo taisyklės, CE ženklinimo taisyklės, reikalavimai atitikties vertinimo įstaigoms, notifikavimo procedūrų ir atitikties vertinimo procedūrų taisyklės, procedūrų, susijusių su rizika keliančiais mašinų gaminiams, taisyklės turėtų būti pritaikyti prie tame sprendime nustatytų pamatinių nuostatų;
- (9) šis reglamentas turėtų būti taikomas gaminiams, kurie pateikimo rinkai metu yra Sąjungos rinkai nauji gaminiai, t. y. Sąjungoje įsisteigusio gamintojo pagaminti nauji mašinų gaminiai arba iš trečiosios šalies importuoti gaminiai, nepriklausomai nuo to, ar jie yra nauji, ar naudoti;

³ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

⁴ 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1020 dėl rinkos priežiūros ir gaminių atitikties, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2004/42/EB ir reglamentai (EB) Nr. 765/2008 ir (ES) Nr. 305/2011 (OL L169, 2019 6 25, p. 1).

⁵ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Tarybos sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

- (10) jei yra tikimybė, kad mašinų gaminius naudos vartotojas, t. y. neprofesionalus veiklos vykdytojas, gamintojas projektuodamas ir konstruodamas gaminius turėtų atsižvelgti į tai, kad tas vartotojas neturi tokių pačių žinių ir patirties, susijusių su mašinų gaminių tvarkymu. Tokie patys reikalavimai taikytini ir tuomet, kai mašinos gaminys įprastai naudojamas teikiant paslaugą vartotojui;
- (11) neseniai rinkai pateiktos pažangesnės mašinos, kurios mažiau priklauso nuo žmonių operatorių. Šios mašinos, žinomos kaip bendradarbiaujantys robotai ar kobotai, dirba atlikdamos nustatytas užduotis ir struktūruotose aplinkose, tačiau šiomis aplinkybėmis gali išmokti atlikti naujus veiksmus ir tapti autonomiškesnės. Tolesnis mašinų tobulinimas, kuris jau yra ar kurio reikia tikėtis, apima informacijos apdorojimą realiuoju laiku, problemų sprendimą, mobilumą, jutiklių sistemas, mokymą, prisitaikymą ir galimybę veikti nestruktūruotose aplinkose (pvz., statybvietėse). Komisijos ataskaitoje dėl dirbtinio intelekto, daiktų interneto ir robotikos poveikio saugai ir atsakomybei⁶ teigiama, kad naujų skaitmeninių technologijų, pvz., dirbtinis intelektas, daiktų internetas ir robotika, atsiradimas kelia naujų iššūkių dėl gaminių saugos. Ataskaitoje daroma išvada, kad dabartiniuose gaminių saugos teisės aktuose, įskaitant Direktyvą 2006/42/EB, šiuo klausimu yra keletas spragų, kurias reikia pašalinti. Todėl šis reglamentas turėtų apimti dėl naujų skaitmeninių technologijų kylančią riziką saugai;
- (12) siekiant užtikrinti žmonių sveikatą ir saugą, naminių gyvūnų bei turto ir, jei taikoma, aplinkos apsaugą, šis reglamentas turėtų būti taikomas visoms mašinų gaminių tiekimo formoms, įskaitant nuotolinę prekybą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2019/1020 6 straipsnyje;
- (13) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą visiems naudotojams, turėtų būti aiškiai nurodyta šio reglamento taikymo sritis, o su jo taikymu susijusios sąvokos turėtų būti apibrėžtos kuo tiksliau;
- (14) siekiant išvengti tam pačiam gaminiui skirtų teisės aktų pasikartojimo, tikslinga į šio reglamento taikymo sritį neįtraukti ginklų, įskaitant šaunamuosius ginklus, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/853⁷;
- (15) kadangi šio reglamento tikslas yra atsižvelgti į riziką, kylančią dėl mašinų veikimo, o ne dėl prekių ar žmonių vežimo, jis neturėtų būti taikomas transporto priemonėms, kurių vienintelė paskirtis yra prekių ar žmonių vežimas keliais, oru, vandeniui ar geležinkelio tinklais, neatsižvelgiant į greičio ribas. Tačiau ant tokių transporto priemonių įrengtos mašinos arba mobiliosios mašinos, skirtos darbams palengvinti, pavyzdžiui, statybvietėse ar sandėliuose, pvz., savivarčiai ir krautuvai, turi mašinų funkciją, todėl jiems turėtų būti taikomas šis reglamentas. Kadangi žemės ūkio ir miškų ūkio transporto priemonės ir dviratės ar triratės transporto priemonės ir

⁶ Komisijos ataskaita Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui dėl dirbtinio intelekto, daiktų interneto ir robotikos poveikio saugai ir atsakomybei (COM/2020/64 *final*).

⁷ 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/853, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/477/EEB dėl ginklų įsigijimo ir laikymo kontrolės, OL L 137, 2017 5 24, p. 22).

keturračiai, taip pat tokioms transporto priemonėms suprojektuotos ir sukonstruotos sistemos, komponentai, atskiri techniniai mazgai, dalys ir įranga patenka į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 167/2013⁸ bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 168/2013⁹ taikymo sritį, jiems neturėtų būti taikomas šis reglamentas;

- (16) namų ūkyje naudoti skirti buitiniai prietaisai, kurie nėra elektra valdomi baldai, garso ir vaizdo įranga, informacinių technologijų įranga, biurų mašinos, žemos įtampos perjungimo įrenginiai ir valdymo įrenginiai bei elektroniniai varikliai, patenka į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/35/ES¹⁰ taikymo sritį, todėl jie neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį. Kai kuriuose iš tų gaminių, pvz., skalbyklėse, vis dažniau įdiegiamos belaidžio interneto funkcijos, todėl jiems kaip radijo įrangai taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES¹¹. Tokiems gaminiams šis reglamentas taip pat neturėtų būti taikomas;
- (17) mašinų sektoriaus raida lėmė vis didėjančią skaitmeninių priemonių naudojimą ir programinę įrangą vaidina vis svarbesnę vaidmenį mašinų konstrukcijoje. Todėl mašinų apibrėžtis turėtų būti patikslinta. Atsižvelgiant į tai, mašinoms, kuriose trūksta tik įkeltos konkrečiai taikomajai programai skirtos programinės įrangos, turėtų būti taikoma mašinų apibrėžtis, o ne iš dalies sukomplektuotų mašinų apibrėžtis. Be to, saugos komponentų apibrėžtis turėtų apimti ne tik fizinius, bet ir skaitmeninius įtaisus. Siekiant atsižvelgti į vis platesnę programinės įrangos, kaip saugos komponento, naudojimą, saugos funkciją atliekanti ir rinkai nepriklausomai pateikiama programinė įranga turėtų būti laikoma saugos komponentu;
- (18) iš dalies sukomplektuota mašina yra mašinų gaminytis, kuris turi būti toliau konstruojamas, kad galėtų atlikti savo konkrečią taikomąją užduotį, t. y. tiksliai nustatytus veiksmus, kuriems atlikti mašinų gaminytis yra skirtas. Nėra būtina, kad iš dalies sukomplektuotoms mašinoms būtų taikomi visi šio reglamento reikalavimai, tačiau siekiant užtikrinti viso mašinos gaminio saugą, vis dėlto svarbu, kad laisvas tokių iš dalies sukomplektuotų mašinų judėjimas būtų užtikrintas taikant konkrečią procedūrą;
- (19) jei mašinų gaminiai kelia riziką, kuriai taikomi šiame reglamente nustatyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, tačiau kuriems taip pat visiškai ar iš dalies taikomi kiti konkretni Sąjungos teisės aktai, šis reglamentas neturėtų būti taikomas tokiu mastu, kiek tą riziką apimtų tie kiti Sąjungos teisės aktai. Kitais atvejais mašinų gaminiai gali kelti riziką, kuriai netaikomi šiame reglamente nustatyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai. Pavyzdžiui, mašinų gaminiai, kuriuose įdiegta

⁸ 2013 m. vasario 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 167/2013 dėl žemės ir miškų ūkio transporto priemonių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 1).

⁹ 2013 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 168/2013 dėl dviračių ir triračių transporto priemonių bei keturračių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 52).

¹⁰ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 35).

¹¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

belaidžio interneto funkcija arba dirbtinio intelekto sistema, gali kelti riziką, į kurią neatsižvelgiama reglamente nustatytuose esminiuose sveikatos ir saugos reikalavimuose, nes šiame reglamente nenagrinėjama tokioms sistemoms būdinga rizika. Dirbtinio intelekto sistemoms turėtų būti taikomi konkretūs Sąjungos teisės aktai dėl dirbtinio intelekto, nes juose nustatyti konkretūs didelės rizikos dirbtinio intelekto sistemoms keliami saugos reikalavimai. Tačiau, siekiant išvengti nenuoseklumo dėl atitikties vertinimo tipo ir vengti nustatyti reikalavimus atlikti du atitikties vertinimus, tuos konkrečius saugos reikalavimus reikėtų tikrinti atliekant šiame reglamente nustatytą atitikties vertinimo procedūrą. Bet kuriuo atveju turėtų būti taikomi šiame reglamente nustatyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, kad būtų užtikrintas saugus dirbtinio intelekto sistemos integravimas į visą mašiną, jei taikoma, kad nebūtų pakenkta viso mašinų gaminio saugai;

- (20) prekybos mugėse, parodose ir panašiuose renginiuose turėtų būti galima eksponuoti mašinų gaminius, kurie neatitinka šio reglamento reikalavimų, nes tai nekeltų jokios rizikos saugai. Tačiau dėl skaidrumo suinteresuotąsias šalis reikėtų tinkamai informuoti, kad mašinų gaminiai neatitinka reikalavimų ir jų negalima pirkti;
- (21) mašinų sektoriaus mokslo ir technikos pažangos lygio raida turi įtakos didelės rizikos mašinų gaminių klasifikavimui. Siekiant tinkamai atsižvelgti į visus didelės rizikos mašinų gaminius, turėtų būti nustatyti Komisijos atliekamo vertinimo kriterijai, pagal kuriuos mašinų gaminiai turėtų būti įtraukti į didelės rizikos mašinų gaminių sąrašą;
- (22) kita rizika, susijusi su naujomis skaitmeninėmis technologijomis, yra piktavališkų trečiųjų šalių keliama rizika, daranti įtaką mašinų gaminių saugai. Šiuo atžvilgiu gamintojai turėtų būti įpareigoti priimti proporcingas priemones, kurios būtų skirtos tik mašinų gaminio saugai apsaugoti. Tai netrukdo mašinų gaminiams taikyti kitus Sąjungos teisės aktus, konkrečiai susijusius su kibernetinio saugumo aspektais;
- (23) siekiant užtikrinti, kad pateikiami rinkai ar pradėti naudoti mašinų gaminiai nekeltų rizikos žmonių ar naminių gyvūnų sveikatai ir saugai bei nepadarytų žalos nuosavybei ir, jei taikoma, aplinkai, turėtų būti nustatyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, kuriuos būtina atitikti, kad mašinų gaminius būtų leidžiama pateikti rinkai. Pateikti rinkai ar pradėti naudoti mašinų gaminiai turėtų atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus. Jei vėliau daromi tokius mašinų gaminių pakeitimai fizinėmis ar skaitmeninėmis priemonėmis gamintojo nenumatytu būdu ir tai galėtų reikšti, kad gaminiai nebeatitinka susijusių esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, pakeitimas turėtų būti laikomas esminiu. Pavyzdžiui, naudotojai gali įkelti į mašinų gaminį programinę įrangą, kurios gamintojas nenumato ir kuri gali kelti naują riziką. Siekiant užtikrinti, kad toks mašinų gaminyje atitiktų susijusius esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, esminį pakeitimą atliekantis asmuo turėtų būti įpareigotas atlikti naują atitikties vertinimą prieš pateikiant pakeistą mašinų gaminį rinkai ar prieš pradėdant jį eksploatuoti. Tas reikalavimas turėtų būti taikomas tik pakeistai mašinos gaminio daliai, jei pakeitimas neturi įtakos visam mašinos gaminiui. Siekiant išvengti nereikalingos ir neproporcingos naštos, esminį pakeitimą atliekantis asmuo neturėtų būti įpareigotas pakartoti bandymus ir rengti naujus dokumentus, susijusius su mašinų gaminio aspektais, kuriems pakeitimas neturi įtakos. Esminį pakeitimą atlikęs asmuo turėtų įrodyti, kad pakeitimas neturi įtakos visam mašinų gaminiui;
- (24) mašinų sektoriuje apie 98 proc. bendrovių yra mažosios ar vidutinės įmonės (MVĮ). Siekdamas sumažinti reguliavimo našą MVĮ, notifikuotosios įstaigos turėtų pritaikyti

mokesčius už atitikties vertinimą ir sumažinti juos proporcingai pagal konkrečius MVĮ interesus ir poreikius;

- (25) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už mašinų gaminių atitiktį šio reglamento reikalavimams jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio viešųjų interesų apsauga, pavyzdžiui, žmonių sveikata ir sauga, ir, jei tinka, naminių gyvūnų bei turto ir, jei taikoma, aplinkos apsauga, ir sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (26) visi tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis tinkamų priemonių, kad būtų užtikrinta, kad jie rinkai tiektų šį reglamentą atitinkančius mašinų gaminius. Šiame reglamente turėtų būti aiškiai ir proporcingai paskirstytos pareigos, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (27) tam, kad būtų pagerinti ekonominės veiklos vykdytojų, rinkos priežiūros institucijų ir naudotojų ryšiai, valstybės narės turėtų skatinti ekonominės veiklos vykdytojus greta pašto adreso pateikti interneto svetainės adresą;
- (28) atitikties vertinimo procedūrą gali geriausiai atlikti gamintojas, turintis išsamių žinių apie projektavimo ir gamybos procesą. Todėl atitikties vertinimas turėtų ir toliau būti tik gamintojo pareiga;
- (29) gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas taip pat turėtų užtikrinti, kad būtų atliktas mašinų, kurias jis nori pateikti rinkai, rizikos vertinimas. Šiuo tikslu gamintojas turėtų nustatyti, kurie iš esminių sveikatos ir saugos reikalavimų taikomi tam mašinų gaminiui ir todėl jų atžvilgiu turi būti imtasi priemonių norint užkirsti kelią galimai mašinos gaminio keliamai rizikai. Jei į mašinų gaminį yra integruota dirbtinio intelekto sistema, rizikos vertinimo metu nustatyta rizika turėtų apimti riziką, kuri gali atsirasti mašinų gaminio gyvavimo ciklo metu dėl numatomo jo elgesio kitimo, kad jis galėtų veikti esant kintamiems autonomijos lygiams. Todėl, jei į mašinų gaminį yra integruota dirbtinio intelekto sistema, atliekant mašinų gaminio rizikos vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į tos dirbtinio intelekto sistemos rizikos vertinimą, atliktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) ... / ...+;
- (30) sudėtinio mašinų gaminio sauga priklauso nuo santykių ir sąveikos tarp jo komponentų bei iš dalies sukomplektuotų mašinų ir atskirų mašinų, kurios įtrauktos į suderintą mašinų sistemos surinkimą. Todėl atliekant rizikos vertinimą gamintojai turėtų būti įpareigoti vertinti visas tas sąveikas. Rizikos vertinimas taip pat turėtų apimti būsimus mašinų gaminyje įdiegtos programinės įrangos atnaujinimus ar tobulinimus, kurie yra numatomi mašinų gaminį pateikus rinkai;
- (31) svarbu, kad prieš sudarydamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojo įgaliotasis atstovas parengtų techninę konstrukcijos bylą, kurią turėtų pateikti nacionalinėms institucijoms ar notifikuotosioms įstaigoms, joms paprašius. Mašinų gaminiui gaminti naudojamų mazgų detalieji planai turėtų būti reikalaujami tik kaip techninės konstrukcijos bylos dalis, jei tokių planų žinojimas yra

⁺ OL: tekste įrašykite dokumente nurodyto reglamento numerį

būtiną vertinant atitiktį šiame reglamente nustatytiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams;

- (32) būtina užtikrinti, kad mašinų gaminiai, patenkantys į Sąjungos rinką iš trečiųjų šalių, atitiktų šio reglamento reikalavimus ir nekeltų rizikos žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams, turtui ir, jei taikoma, aplinkai, ir visų pirma, kad gamintojai atliktų reikiamas tokių mašinų gaminių atitikties vertinimo procedūras.
- Todėl reikėtų priimti nuostatą, pagal kurią importuotojai turėtų užtikrinti, kad mašinų gaminiai, kuriuos jie pateikia rinkai, atitiktų šio reglamento reikalavimus ir nekeltų rizikos žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams, turtui ir, jei taikoma, aplinkai. Dėl tos pačios priežasties taip pat reikėtų priimti nuostatą, pagal kurią importuotojai turėtų užtikrinti, kad būtų atliktos atitikties vertinimo procedūros ir kad kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų patikrinti ženklavinimą CE ženklu ir gamintojų parengtus techninius dokumentus;
- (33) kadangi platintojas tiekia mašinų gaminius rinkai jau po to, kai juos rinkai pateikia gamintojas ar importuotojas, platintojas turėtų elgtis pakankamai atsargiai, siekdamas užtikrinti, kad jam arba jai tvarkant mašinų gaminių nebūtų daroma neigiama įtaka jo atitikčiai šio reglamento reikalavimams;
- (34) kiekvienas importuotojas, pateikdamas mašinų gaminius rinkai, turėtų ant mašinų gaminio nurodyti savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo būtų galima į jį ar ją kreiptis. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl mašinų gaminio dydžio ar tipo. Tai apima ir tuos atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant mašinų gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą;
- (35) siekdami užtikrinti mašinų gaminio vartotojų sveikatą ir saugą, ekonominės veiklos vykdytojai turėtų užtikrinti, kad visi susiję dokumentai, pavyzdžiui, naudotojo instrukcijos, kuriuose pateikta tiksli ir aiški informacija, būtų lengvai suprantami, juose būtų atsižvelgiama į technologines naujoves ir galutinio naudotojo elgsenos pokyčius ir būtų kuo labiau atnaujinti. Jei mašinų gaminiai tiekiami rinkai kelių vienetų pakuotėse, instrukcijos ir informacija turėtų būti pridedamos prie kiekvieno mažiausio parduodamo vieneto;
- (36) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris pateikia mašinų gaminių rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba pakeičia mašinų gaminių taip, kad gali būti daroma įtaka jo atitikčiai šio reglamento reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir jis turėtų prisiimti gamintojo pareigas;
- (37) platintojai ir importuotojai yra glaudžiai susiję su rinka, todėl jie turėtų būti įtraukti į kompetentingų nacionalinių institucijų atliekamą rinkos priežiūros darbą ir būti pasirengę aktyviai jame dalyvauti teikdami toms institucijoms visą būtiną informaciją apie susijusį mašinų gaminių;
- (38) užtikrinant mašinų gaminių atsekamumą visoje tiekimo grandinėje galima paprasčiau ir veiksmingiau atlikti rinkos priežiūrą. Todėl iš ekonominės veiklos vykdytojų turėtų būti reikalaujama tam tikrą laikotarpį saugoti informaciją apie savo sandorius dėl mašinų gaminių; Tačiau šis įpareigojimas turėtų būti proporcingas kiekvieno ekonominės veiklos vykdytojo vaidmeniui tiekimo grandinėje ir iš ekonominės veiklos vykdytojų neturėtų būti reikalaujama atnaujinti informaciją, kurios jie nepateikė;

- (39) šiame reglamente turėtų būti nustatyti tik esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, papildyti keletu konkretesnių reikalavimų tam tikrų kategorijų mašinų gaminiams. Siekiant palengvinti atitiktis tiems sveikatos ir saugos reikalavimams vertinimą, būtina numatyti atitiktis prielaidą, taikomą mašinoms, atitinkančioms parengtus darniuosius standartus, kurių nuorodos yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012¹², siekiant pateikti išsamias tų reikalavimų technines specifikacijas;
- (40) nesant atitinkamų darnųjų standartų, Komisijai reikėtų turėti galimybę parengti pagrindinių sveikatos ir saugos reikalavimų technines specifikacijas. Techninių specifikacijų rengimas turėtų būti naudojamas kaip atsarginis sprendimas, palengvinantis gamintojo pareigą atitikti sveikatos ir saugos reikalavimus, pavyzdžiui, jei standartizacijos procesas sustojo dėl to, kad trūksta bendrojo sutarimo tarp suinteresuotųjų šalių arba kai nepagrįstai vėluojama rengti darnųjį standartą. Toks vėlavimas galėtų būti, pavyzdžiui, kai nepasiekiamas reikiama kokybė;
- (41) atitiktis darniesiems standartams ir Komisijos parengtoms techninėms specifikacijoms turėtų būti savanoriška. Todėl turėtų būti priimtini alternatyvūs techniniai sprendimai, jei techninėje byloje įrodoma mašinos atitiktis susijusiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams;
- (42) siekiant užtikrinti, kad mašinų gaminys būtų saugus, turėtų būti įvykdyti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai. Tie reikalavimai turėtų būti taikomi protingai bei atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangos lygį gamybos metu, taip pat techninius ir ekonominius reikalavimus;
- (43) atsižvelgiant į riziką, kylančią dėl piktavališkų trečiųjų šalių veiksmų, turinčių įtakos mašinų gaminių saugai, į šį reglamentą turėtų būti įtraukti esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, kuriems atitiktis prielaida tinkamu mastu gali būti nurodyta sertifikate ar atitiktis pareiškime, pateiktame pagal atitinkamą kibernetinio saugumo schemą, priimtą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/881 54 straipsnio 3 dalį¹³;
- (44) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, jei tie standartai neatitinka arba neviseškai atitinka šio reglamento reikalavimus;
- (45) didelės rizikos mašinų sąrašas, pateiktas Direktyvos 2006/42/EB I priede, kol kas pagrįstas rizika, kylančia dėl šios mašinos numatytojo naudojimo arba pagrįstai numanomo netinkamo naudojimo. Vis dėlto mašinų sektorius apima naujus mašinų

¹² 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB(52), 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

¹³ 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/881 dėl ENISA (Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūros) ir informacinių ir ryšių technologijų kibernetinio saugumo sertifikavimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 526/2013 (Kibernetinio saugumo aktas) (OL L 151, 2019 6 7, p. 15).

gaminų projektavimo ir konstravimo būdus, kurie gali kelti didelę riziką, nepriklausomai nuo tokio numatytojo naudojimo ar pagrįstai numanomo netinkamo naudojimo. Pavyzdžiui, dirbtiniu intelektu pagrįstas mašinų saugos funkcijas užtikrinanti programinė įranga, įtaisyta arba neįtaisyta į mašinų gaminių, turėtų būti klasifikuojama kaip didelės rizikos mašinų gaminyje dėl dirbtinio intelekto savybių, pvz., priklausomybės nuo duomenų, neskaidrumo, autonomijos ir prisijungimo galimybės, kurios galėtų labai padidinti žalos tikimybę ir sunkumą bei turėtų didelės įtakos mašinų gaminių saugai. Be to, programinės įrangos, užtikrinančios dirbtiniu intelektu pagrįstas mašinų gaminių saugos funkcijas, reikia kelti labai mažą, dėl to trūksta patirties ir duomenų. Todėl dirbtiniu intelektu pagrįstas saugos funkcijas užtikrinančios programinės įrangos atitikties vertinimą turėtų atlikti trečioji šalis;

- (46) gamintojai turėtų parengti ES atitikties deklaraciją, kad suteiktų informacijos apie mašinų gaminių atitiktį šiam reglamentui. Iš gamintojų taip pat gali būti reikalaujama parengti ES atitikties deklaraciją pagal kitus Sąjungos teisės aktus. Siekiant užtikrinti efektyvią prieigą prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, turėtų būti parengta viena ES atitikties deklaracija visiems Sąjungos aktams. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, turėtų būti įmanoma, kad ta viena ES atitikties deklaracija būtų byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;
- (47) CE ženklas, kuriuo rodoma gaminių atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiaja prasme, rezultatas. Bendrieji ženklinimo CE ženklu principai nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šiame reglamente turėtų būti mašinų gaminių ženklinimo CE ženklu taisyklės;
- (48) CE ženklas turėtų būti vienintelis ženklinimas, kuris užtikrina mašinų gaminių atitiktį šio reglamento reikalavimams. Todėl valstybės narės turėtų imtis atitinkamų veiksmų dėl kitų ženklų, kurie gali klaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo reikšmės ar formos;
- (49) tam, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, o kompetentingos institucijos galėtų užtikrinti, kad rinkai tiekiamos mašinos atitinka esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti atitikties įvertinimo procedūrų moduliai, apimančios procedūras nuo nuosaikiausios iki griežčiausios proporcingai galimam susijusios rizikos ir reikiamos saugos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pasirenkamos iš šių modulių;
- (50) gamintojai turėtų būti atsakingi už savo mašinų gaminių atitikties šiam reglamentui patvirtinimą. Vis dėlto tam tikrų tipų mašinų gaminiams, kurių rizikos veiksnys yra didesnis, reikėtų griežtesnės sertifikavimo procedūros, kurioje turėtų dalyvauti notifikuoti įstaiga;
- (51) labai svarbu, kad visos notifikuotosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios siekia notifikavimo, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas, turi būti nustatyti privalomi reikalavimai;
- (52) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitiktį darniuosiuose standartuose nustatytiems kriterijams, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šiame reglamente nustatytus atitinkamus reikalavimus;

- (53) siekiant užtikrinti nuoseklų kokybės lygį atliekant mašinų gaminių atitikties vertinimą, taip pat reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms atliekant notifikuotųjų įstaigų vertinimą, notifikavimą ir stebėseną;
- (54) šiame reglamente nustatytą sistemą turėtų papildyti akreditavimo sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008; Kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimo priemonė, reikėtų ją taikyti ir notifikavimo tikslais;
- (55) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytą skaidrią akreditaciją, kuria užtikrinamas būtinas pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygis, nacionalinės viešosios institucijos visoje Sąjungoje turėtų laikyti pageidautinu atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos įrodymo būdu. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali manyti turinčios tam vertinimui atlikti tinkamų priemonių. Tokiais atvejais, siekiant užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atliktų vertinimų patikimumo lygį, šios institucijos turėtų pateikti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms reikiamus dokumentinius įrodymus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitikimą atitinkamiems norminiams reikalavimams;
- (56) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant išsaugoti reikiamą rinkai pateiktų mašinų apsaugos lygį, labai svarbu, kad atitikties vertinimą atliekantys subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų notifikuotosioms įstaigoms keliamus atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus. Todėl svarbu, kad atliekant notifikuojamų įstaigų kompetencijos bei veiklos rezultatų vertinimą ir jau notifikuotų įstaigų stebėseną taip pat būtų įtraukta subrangovų ir pavaldžių įstaigų veikla;
- (57) notifikuotosios įstaigos gali teikti paslaugas visoje Sąjungoje, todėl tikslinga suteikti kitoms valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti prieštaravimus dėl notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išsiaiškinti visas abejones ar klausimus dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos prieš šioms įstaigoms pradedant veikti kaip notifikuotosios įstaigos;
- (58) dėl konkurencingumo labai svarbu, kad notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimo procedūras taikytų taip, kad ekonominės veiklos vykdytojams neatsirastų nereikalingos naštos. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams reikia užtikrinti atitikties vertinimo procedūrų techninio taikymo nuoseklumą. Geriausias būdas tai pasiekti – notifikuotosioms įstaigoms tinkamai koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti;
- (59) rinkos priežiūra yra svarbi priemonė, nes ji užtikrina tinkamą ir vienodą Sąjungos teisės aktų taikymą. Todėl reikėtų įgyvendinti teisinę sistemą, pagal kurią rinkos priežiūra galėtų būti atliekama tinkamu būdu;
- (60) valstybės narės turėtų imtis visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad mašinų gaminius, kuriems taikomas šis reglamentas, būtų galima pateikti rinkai tik tuomet, jei jie tinkamai įrengti ir naudojami pagal paskirtį arba sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, ir nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar saugai, ir, jei tinka, naminiams gyvūnams, turtui ir, jei taikoma, aplinkai. Mašinų gaminiai, kuriems taikomas šis

reglamentas, turėtų būti laikomi neatitinkančiais šiame reglamente nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų tik esant naudojimo sąlygoms, kurios gali atsirasti dėl teisėto ir lengvai nuspėjamo žmonių elgesio;

- (61) rinkos priežiūros kontekste turėtų būti nustatytas aiškus skirtumas tarp ginčo dėl darniojo standarto, pagal kurį nustatoma mašinų gaminių atitikties prielaida, ir su mašinų gaminiais susijusios apsaugos sąlygos;
- (62) Direktyvoje 2006/42/EB jau numatyta apsaugos procedūra, kuri yra būtina, kad būtų galima užginčyti mašinų gaminių atitiktį. Kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti esamą apsaugos procedūrą, kad ji taptų veiksmingesnė ir būtų pasiremta valstybių narių turimomis ekspertinėmis žiniomis;
- (63) esama apsaugos procedūra turėtų būti papildyta procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl mašinų gaminių, keliančių riziką žmonių sveikatai ar saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui, ir, jei taikoma, aplinkai. Ji taip pat suteiktų galimybę rinkos priežiūros institucijoms bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ankstesniame etape imtis veiksmų tokių gaminių atžvilgiu;
- (64) jei valstybės narės ir Komisija sutaria dėl valstybės narės taikomų priemonių pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai neatitiktis gali būti priskirta darniojo standarto trūkumams;
- (65) siekiant atsižvelgti į technikos pažangą ir žinias arba į naujus mokslinius įrodymus, Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį, kuriais iš dalies keičiamas didelės rizikos mašinų gaminių sąrašas ir saugos komponentų pavyzdinis sąrašas. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija vykdytų reikiamas konsultacijas, įskaitant konsultacijas su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus, Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai pateikiami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (66) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai rengti esminių sveikatos ir saugos reikalavimų technines specifikacijas, prašyti notifikuojančiosios valstybės narės imtis būtinų taisomųjų priemonių dėl notifikuotosios įstaigos, kuri neatitinka jos notifikavimo reikalavimų, ir nustatyti, ar yra pagrįsta nacionalinė priemonė, taikoma reikalavimus atitinkančiais mašinai, kuri valstybės narės turimais duomenimis, kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011¹⁴;
- (67) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, ar nacionalinė priemonė, kurios imtasi dėl reikalavimus atitinkančių, tačiau riziką

¹⁴ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

keliančių mašinų gaminių, yra pagrįsta ar ne, jei to reikia dėl privalomų skubos priemonių tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su žmonių sveikatos apsauga ar sauga;

- (68) pagal nusistovėjusią praktiką, pagal šį reglamentą įsteigtas komitetas gali vaidinti naudingą vaidmenį nagrinėjant šio reglamento taikymo klausimus, kuriuos, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas;
- (69) kai kiti nei reglamento įgyvendinimo ar pažeidimo klausimai nagrinėjami Komisijos ekspertų grupėje, atsižvelgiant į esamą praktiką Europos Parlamentas turėtų gauti visapusišką informaciją ir dokumentus bei, jei reikia, kvietimą dalyvauti tokiuose posėdžiuose;
- (70) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, ir atsižvelgdama į jų specialųjį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtose reikalavimų neatitinkančių mašinų gaminių atžvilgiu, yra pateisinamos;
- (71) techninei bylai ir rinkos priežiūrai būtinų mašinų duomenų atsekamumas turi atitikti konfidencialumo taisykles, kad būtų apsaugoti gamintojai;
- (72) valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šio reglamento pažeidimus, ir užtikrinti tų taisyklių vykdymą. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;
- (73) šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad rinkai pateikti mašinų gaminiai atitiktų reikalavimus, kuriais nustatomas aukštas žmonių sveikatos ir saugos, ir, jei tinka, naminių gyvūnų bei turto ir, jei taikoma, aplinkos apsaugos lygis, kartu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti, tačiau dėl suderinimo poreikio jį galima geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali priimti priemones pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidarumo principą; Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tam tikslui pasiekti;
- (74) Tarybos direktyva 73/361/EEB¹⁵ dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl lynų, grandinių ir kablių sertifikavimo ir ženklavimo, suderinimo turėtų būti panaikinta, nes Direktyva 2006/42/EB perėmė jos taikymo sritį, įskaitant kėlimo reikmenis, grandines ir lynus;
- (75) Direktyva 2006/42/EB keletą kartų buvo iš dalies keista. Kadangi būtini tolesni esminiai pakeitimai ir siekiant užtikrinti vienodą mašinų gaminių taisyklių įgyvendinimą visoje Sąjungoje, Direktyva 2006/42/EB turėtų būti panaikinta;
- (76) būtina suteikti pakankamai laiko ekonominės veiklos vykdytojams atlikti savo pareigas pagal šį reglamentą, o valstybėms narėms – sukurti jam taikyti reikalingą administracinę infrastruktūrą. Todėl šio reglamento taikymą reikėtų atidėti,

¹⁵ 1973 m. lapkričio 19 d. Tarybos direktyva 73/361/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl lynų, grandinių ir kablių sertifikavimo ir ženklavimo, suderinimo (OL L 335, 1973 12 5, p. 51–55).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiame reglamente pateikiami mašinų gaminių projektavimui ir konstrukcijai keliami reikalavimai, kad mašinų gaminius būtų galima tiekti rinkai arba pradėti naudoti, ir nustatomos laisvo mašinų gaminių judėjimo Sąjungoje taisyklės.

2 straipsnis

Taikymo sritis

- (1) Šis reglamentas taikomas šiems mašinų gaminiams
 - (a) mašinoms;
 - (b) sukeičiamajai įrangai;
 - (c) saugos komponentams;
 - (d) kėlimo reikmenims;
 - (e) grandinėms, lynams, stropams ir austiniams diržams;
 - (f) nuimamiems mechaninių pavarų įtaisams;
 - (g) iš dalies sukomplektuotoms mašinoms.
- (2) Šis reglamentas netaikomas:
 - (a) saugos komponentams, skirtiems naudoti kaip atsarginės dalys tokiems patiems komponentams pakeisti ir tiekiamiems originalios mašinos gamintojo;
 - (b) specialiai atrakcionų aikštelių ir (arba) pramogų parkų įrangai;
 - (c) branduolinei energetikai specialiai suprojektuotoms ar pradėtoms naudoti mašinoms, kurios gedimo atveju gali skleisti radiacinę spinduliuotę;
 - (d) ginklams, įskaitant šaunamuosius;

- (e) transporto priemonėms, kurių vienintelė paskirtis yra prekių ar žmonių vežimas keliais, oru, vandeniu ar geležinkeliu išskyrus mašinas, įrengtas ant tokių transporto priemonių;
- (f) dviratėms ar triratėms transporto priemonėms ir keturračiams, taip pat tokioms transporto priemonėms suprojektuotoms ir sukonstruotoms sistemoms, komponentams, atskiriems techniniams mazgams, dalims ir įrangai, kuri patenka į Reglamento (ES) Nr. 168/2013 taikymo sritį;
- (g) žemės ūkio ir miškų ūkio transporto priemonėms, taip pat tokioms transporto priemonėms suprojektuotoms ir sukonstruotoms sistemoms, komponentams, atskiriems techniniams mazgams, dalims ir įrangai, kuri patenka į Reglamento (ES) Nr. 167/2013 taikymo sritį;
- (h) jūriniams laivams ir plaukiojantiems įrenginiams atviroje jūroje bei šiuose laivuose arba įrenginiuose įrengtiems mechanizams;
- (i) kariuomenės ar policijos tikslais specialiai suprojektuotoms ir pagamintoms mašinoms;
- (j) specialiai tyrimams suprojektuotoms ir pagamintoms mašinoms, skirtoms laikinai naudoti laboratorijose;
- (k) šachtų suktuvams (kėlimo įrenginiams);
- (l) mašinoms, skirtoms kelti atlikėjus vaidinimo (spektaklio) metu;
- (m) šiems elektriniams ir elektroniniams gaminiams, jei jie patenka į Direktyvos 2014/35/ES arba Direktyvos 2014/53/ES taikymo sritį:
 - i) buitiniams prietaisams, skirtiems naudoti namų ūkyje;
 - ii) garso ir vaizdo aparatūrai;
 - iii) informacinių technologijų įrangai;
 - iv) biurų mašinoms;
 - v) žemos įtampos perjungimo ir valdymo įrenginiams;
 - vi) elektriniams varikliams;
- (n) šių tipų aukštos įtampos elektrotechniniams gaminiams:
 - i) perjungimo ir valdymo įrenginiams;
 - ii) transformatoriams.

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (1) mašina:
 - (a) sąranka, kurioje įtaisyta arba numatoma įtaisyti kita nei tiesiogiai naudojama žmogaus ar gyvūno fizinė jėga pavaros sistema ir kuri sudaryta iš sujungtų dalių arba komponentų, iš kurių bent vienas juda ir kurie yra sujungti konkrečiam taikymui;
 - (b) a punkte nurodyta sąranka, kurioje trūksta tik tų komponentų, kurie skirti jai prijungti jos veikimo vietoje ar prie energijos ir judėjimo šaltinių;
 - (c) a ir b punktuose nurodyta sąranka, paruošta įrengti ir galinti veikti kaip tokia tik tada, jei įrengta ant transporto priemonės arba pastate ar statinyje;
 - (d) a, b, c punktuose nurodytų mašinų arba 7 punkte nurodytų iš dalies sukomplektuotų mašinų sąrankos, kurios tam pačiam tikslui pasiekti yra išdėstytos ir valdomos taip, kad veiktų kaip viena visuma;
 - (e) sujungtų dalių ar komponentų, iš kurių bent vienas juda ir kurie yra sujungti, sąranka, skirta kroviniams kelti, ir kurios vienintelis energijos šaltinis yra tiesiogiai naudojama žmogaus fizinė jėga;
 - (f) a, b, c, d ir e punktuose nurodyta sąranka, į kurią tereikia įkelti konkrečiai taikomajai programai skirtą programinę įrangą;
- (2) sukeičiamoji įranga – įtaisas, kuris, pradėjus naudoti mašinų gaminį, yra paties naudotojo įtaisomas į mašinų gaminį, kad pakeistų gaminio funkciją ar priskirtą naują funkciją, jei tik ši įranga nėra įrankis;
- (3) saugos komponentas – fizinis ar skaitmeninis mašinos komponentas, įskaitant programinę įrangą, kuris naudojamas saugos funkcijai atlikti ir kuris nepriklausomai pateikiamas rinkai, kurio gedimas ar triktis kelia pavojų žmonių saugai, tačiau kuris nėra būtinas mašinai veikti arba gali būti pakeistas įprastais komponentais, kad mašina veiktų;
- (4) kėlimo reikmuo – prie kėlimo mašinų neprijungtas kroviniai laikyti skirtas komponentas arba įranga, esanti tarp mašinos ir krovinio arba ant paties krovinio, arba kuri sudarytų neatsiejamą krovinio dalį ir būtų nepriklausomai pateikiama rinkai, įskaitant stropus ir jų komponentus;
- (5) grandinės – grandinės, suprojektuotos ir pagamintos kėlimo tikslams kaip kėlimo mašinų ar kėlimo reikmenų dalis;
- (6) lynai – lynai, suprojektuoti ir pagaminti kėlimo tikslams kaip kėlimo mašinų ar kėlimo reikmenų dalis;

- (7) stropai – stropai, suprojektuoti ir pagaminti kėlimo tikslams kaip kėlimo mašinų ar kėlimo reikmenų dalis;
- (8) austinis diržas – austinis diržas, suprojektuotas ir pagamintas kėlimo tikslams kaip kėlimo mašinų ar kėlimo reikmenų dalis;
- (9) nuimamas mechaninių pavarų įtaisas – nuimamas komponentas, skirtas galiai perduoti iš savaeigės mašinos ar traktoriaus kitai mašinai, sujungiant jas pagrindine standžiąja atrama;
- (10) iš dalies sukomplektuota mašina – sąranka, kuri yra tokia mašina, kuri negali veikti viena konkrečiam darbui atlikti ir kuri skirta tik įtaisyti į kitą mašiną arba būti sujungta su kita mašina arba su kita iš dalies sukomplektuota mašina ar įranga, taip tapdama mašinų gaminiu;
- (11) tiekimas rinkai – mašinų gaminio, skirto platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;
- (12) pateikimas rinkai – mašinų gaminio tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- (13) pradėjimas naudoti – mašinų gaminio naudojimas pagal paskirtį Sąjungos rinkoje pirmą kartą;
- (14) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;
- (15) dirbtinio intelekto sistema – dirbtinio intelekto sistema, apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../...⁺ 3 straipsnio 1 dalyje;
- (16) esminis pakeitimas – mašinų gaminio pakeitimas, naudojant fizines ar skaitmenines priemones po to, kai tas mašinų gaminyje pateikiamas rinkai ar pradamas naudoti, kurio nenumato gamintojas ir dėl kurio gali būti daroma įtaka mašinų gaminio atitikčiai esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams;
- (17) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina mašinų gaminius arba projektavo ar gamino mašinų gaminius ir parduoda tuos mašinų gaminius savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą, arba projektuoja ir konstruoja mašinų gaminius savo reikmėms;
- (18) naudojimo instrukcijos – gamintojo pateikiama informacija, kai mašinų gaminyje pateikiamas rinkai arba pradamas naudoti, skirta informuoti mašinų gaminio naudotoją apie gaminio paskirtį ir tinkamą jo naudojimą, taip pat informacija apie visas atsargumo priemones, kurių reikia imtis naudojant ar įrengiant mašinų gaminį, įskaitant informaciją apie saugos aspektus;
- (19) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo ar jos vardu nurodytoms užduotims atlikti;

⁺ OL: tekste įrašykite dokumente nurodyto reglamento numerį ... ir išnašoje įrašykite to reglamento numerį, datą, antraštę ir OL nuorodą.“

- (20) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia mašinų gaminių iš trečiosios šalies;
- (21) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus gamintoją ir importuotoją, kuris tiekia mašinų gaminių rinkai;
- (22) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- (23) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti mašinų gaminys;
- (24) darnusis standartas – darnusis standartas, apibrėžtas Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 dalies c punkte;
- (25) CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad mašinų gaminys atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus Sąjungos derinimo teisės aktuose, kuriuose numatytas ženklinimas šiuo ženklu;
- (26) akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 dalyje;
- (27) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 dalyje;
- (28) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti su mašinų gaminiais susiję esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai;
- (29) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- (30) notifikuotoji įstaiga – atitikties vertinimo įstaiga, apie kurią pranešta pagal šio reglamento 26 straipsnį;
- (31) rinkos priežiūros institucija – rinkos priežiūros institucija, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/1020 3 straipsnio 4 punkte;
- (32) atšaukimas – priemonės, kuriomis siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas mašinų gaminys;
- (33) pašalinimas – priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią tiekimo grandinėje esantį mašinų gaminių tiekti rinkai.

4 straipsnis

Laisvas judėjimas

1. Dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nagrinėjamais aspektais, valstybės narės nedraudžia, neriboja ar nesudaro kliūčių tiekti rinkai arba pradėti naudoti mašinų gaminius, kurie atitinka šį reglamentą.

2. Valstybės narės netrukdo eksponuoti šio reglamento neatitinkančio mašinų gaminio prekybos mugėse, parodose, pristatymuose ar panašiuose renginiuose, jei pateikiamas matomas ženklas, kuriame aiškiai nurodyta, kad jis neatitinka šio reglamento ir nebus tiekiamas rinkai tol, kol nėra užtikrinta jo atitiktis reikalavimams.

Pristatymuose reikia imtis tinkamų žmonių apsaugą užtikrinančių priemonių.

5 straipsnis

Didelės rizikos mašinų gaminiai

1. I priede pateiktiems didelės rizikos mašinų gaminiams taikoma speciali atitikties vertinimo procedūra, kaip nurodyta 21 straipsnio 2 dalyje.
2. Komisijai pagal 45 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, iš dalies keičiamas I priedas, į didelės rizikos mašinų gaminų sąrašą įtraukiant naują mašinų gaminį arba pašalinant iš jo esamą mašinų gaminį pagal 3 ir 4 dalyse nustatytus kriterijus.
3. Mašinų gaminys įtraukiamas į I priede pateiktą didelės rizikos mašinų gaminų sąrašą, jei atsižvelgiant į jo konstrukciją ir paskirtį jis kelia riziką žmonių sveikatai. Mašinų gaminys išbraukiamas iš I priedo didelės rizikos mašinų gaminų sąrašo, jei jis tokios rizikos nebekelia. Tam tikro mašinų gaminio keliama rizika nustatoma atsižvelgiant į žalos atsiradimo tikimybę ir tos žalos rimtumo derinį.

Nustatant žalos tikimybę ir rimtumą, atsižvelgiama į šiuos dalykus:

- (a) kiekvienam paveiktam asmeniui padarytos žalos laipsnį;
 - (b) potencialiai paveiktų asmenų skaičių;
 - (c) laipsnį, kuriuo potencialiai paveiktos šalys priklauso nuo mašinų gaminio rezultato;
 - (d) laipsnį, kuriuo potencialiai paveiktos šalys yra pažeidžiamoje padėtyje mašinų gaminio naudotojo atžvilgiu;
 - (e) mašinų gaminio padarytos žalos grįžtamumo laipsnį;
 - (f) mašinų gaminio naudojimo konkrečiam tikslui laipsnį;
 - (g) žalos, kurią praeityje padarė mašinų gaminiai, kurie buvo naudojami konkrečiam tikslui, rodiklius.
4. Komisija, atsižvelgdama į turimą informaciją, nuodugniai įvertina 3 dalyje nustatytus kriterijus. Visų pirma valstybės narės Komisijai perduoda šią informaciją, kai ši informacija joms tampa žinoma dėl rinkos priežiūros veiksmų arba dėl penktoje dalyje nurodytų susirūpinimą keliančių klausimų:

- (a) rizikos vertinimą, kaip nurodyta 3 dalyje;
 - (b) ekonominio efektyvumo analizę;
 - (c) mašinų avarijų analizę;
 - (d) pastarųjų ketverių metų mašinų gaminio sukeltų avarijų statistinius duomenis, visų pirma informaciją, gautą iš rinkos priežiūros informacinės ir ryšių sistemos (ICSMS), apsaugos sąlygų, greitojo perspėjimo sistemos (RAPEX) ir Mašinų administracinio bendradarbiavimo darbo grupės ataskaitų.
5. Valstybė narė, kuriai kelia susirūpinimą tai, kad mašinų gaminys yra įtrauktas arba neįtrauktas į I priedo sąrašą, nedelsdama informuoja Komisiją apie susirūpinimą keliančius klausimus ir nurodo priežastis jiems pagrįsti.

6 straipsnis

Saugos įrangos komponentai

1. Pavyzdinis saugos komponentų sąrašas pateiktas II priede.
2. Komisijai pagal 45 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, iš dalies keičiamas II priedas, į pavyzdinį saugos komponentų sąrašą įtraukiant naują saugos komponentą arba pašalinant iš sąrašo esamą saugos komponentą.
3. Komisija kruopščiai įvertina riziką, dėl kurios naują saugos komponentą reikia įtraukti į II priedo saugos komponentų sąrašą arba saugos komponentą išbraukti iš to sąrašo.
4. Valstybė narė, kuriai kelia susirūpinimą saugos komponentų įtraukimas į II priedą arba jų neįtraukimas, nedelsdama praneša Komisijai apie susirūpinimą keliančius klausimus ir nurodo priežastis jiems pagrįsti.

7 straipsnis

Reikalavimai mašinų gaminiams

Mašinų gaminiai tiekiami rinkai arba pradedami naudoti tik tada, jei tinkamai įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį arba esant sąlygoms, kurias galima pagrįstai numatyti, jie atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus.

8 straipsnis

Specialieji derinamieji Sąjungos teisės aktai

Jei tam tikro mašinų gaminio riziką, į kurią atsižvelgiama taikant III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, visiškai arba iš dalies apima kiti specialieji derinamieji Sąjungos teisės aktai, šis reglamentas netaikomas tam mašinų gaminiui tokiu mastu, kiek tie specialieji Sąjungos teisės aktai apima tokią riziką.

9 straipsnis

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) .../...+

Jei mašinų gaminiai turi dirbtinio intelekto sistemą, kuriai taikomi Reglamento (ES) ... / ...esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai, šis reglamentas tai dirbtinio intelekto sistemai taikomas tik dėl jos saugaus integravimo į visą mašiną, kad nebūtų pakenkta viso mašinų gaminio saugai.

II SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

10 straipsnis

Gamintojų pareigos

1. Pateikdami mašinų gaminį rinkai gamintojai užtikrina, kad jis būtų suprojektuotas ir pagamintas atsižvelgiant į III priede nustatytus sveikatos ir saugos reikalavimus.
2. Prieš pateikdami mašinų gaminį rinkai, gamintojai parengia IV priede nurodytus techninius dokumentus (toliau – techniniai dokumentai) ir atlieka arba paveda atlikti atitinkamas atitikties vertinimo procedūras, nurodytas 21 arba 22 straipsnyje.

Jei pagal tą atitikties vertinimo procedūrą įrodoma, kad mašinų gaminys atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją pagal 18 straipsnį ir paženklina CE ženklu pagal 20 straipsnį, išskyrus iš dalies sukomplektuotas mašinas.

3. Gamintojas saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją, jei reikia, dešimt metų po mašinų gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti. Į techninius dokumentus įtrauktas šaltinio kodas

⁺ OL: tekste įrašykite dokumente nurodyto reglamento numerį

arba programuojamoji logika nurodomi, jei reikia, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms pateikus pagrįstą prašymą, jei tai būtina, kad šios institucijos galėtų patikrinti atitiktį III priede nustatytiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams.

4. Gamintojas užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kurias taikant būtų išlaikoma serijinės gamybos būdu gaminamų mašinų gaminių atitiktis šiam reglamentui. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į gamybos proceso, mašinų gaminio projekto arba charakteristikų pakeitimus ir į 17 straipsnyje nurodytų darnųjų standartų arba techninių specifikacijų, pagal kurias deklaruojama mašinų gaminio atitiktis arba kurias taikant tikrinama jo atitiktis, pakeitimus.

Kai to reikia atsižvelgiant į mašinų gaminių keliamą pavojų, gamintojai, siekdami užtikrinti galutinių naudotojų sveikatos apsaugą ir saugą, atlieka rinkai tiekiamų ir pradėtų naudoti mašinų gaminių bandinius, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius ir atšauktus mašinų gaminius, taip pat informuoja platintojus apie bet kokią tokią stebėseną.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant mašinų gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, būtų nurodytas tipo, partijos arba serijos numeris ar kitas jiems identifikuoti tinkamas elementas, arba, jei dėl mašinų gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad reikiama informacija būtų pateikta ant pakuotės ar mašinų gaminio lydimajame dokumente.
6. Ant mašinų gaminio arba, jei to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba mašinų gaminio lydimajame dokumente gamintojai nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekių ženklą, pašto adresą ir elektroninio pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Adrese nurodomas vienintelis kontaktinis centras susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.
7. Gamintojai užtikrina, kad prie mašinų gaminių būtų pridėtos III priedo 1.7 skirsnyje nurodytos instrukcijos ir informacija, pateiktos galutiniams naudotojams lengvai suprantama susijusios valstybės narės nustatyta kalba. Tokios instrukcijos ir informacija turi būti aiškios, suprantamos ir įskaitomos.
8. Gamintojai ES atitikties deklaraciją pateikia kartu su mašinų gaminiu arba į III priedo 1.7 skirsnyje nurodytas instrukcijas ir informaciją įtraukia interneto svetainės, kurioje galima rasti ES atitikties deklaraciją, adresą.
9. Gamintojai, kurie mano arba turi pagrindo manyti, kad rinkai pateiktas arba pradėtas naudoti jų mašinų gaminys neatitinka III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių to mašinų gaminio atitikčiai užtikrinti arba jį pašalinti iš rinkos ar atšaukti, jei tinka. Be to, jei mašinų gaminys kelia riziką, gamintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokius mašinų gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
10. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad mašinų gaminys atitinka

III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus. Jie bendradarbiauja su ta institucija jos prašymu dėl visų priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti mašinų gaminio, kurį jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, keliamą riziką.

11 straipsnis

Įgaliotieji atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliojimu gali paskirti įgaliotąjį atstovą.

Įgaliotojo atstovo įgaliojimas neapima 10 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų ir pareigos rengti techninius dokumentus.
2. Įgaliotasis atstovas atlieka gamintojo įgaliojime nustatytas užduotis. Įgaliotajam atstovui leidžiama pagal įgaliojimą atlikti mažiausiai tokius veiksmus:
 - (a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus dešimt metų po mašinų gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
 - (b) pateikti visą informaciją ir dokumentus, būtinus mašinų gaminio atitikčiai įrodyti, jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą;
 - (c) kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti mašinų gaminio, dėl kurio gautas įgaliotojo atstovo įgaliojimas, keliamą riziką.

12 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai pateikia rinkai tik tuos mašinų gaminius, kurie atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus.
2. Prieš pateikdami mašinų gaminį rinkai, importuotojai įsitikina, ar gamintojas atliko reikiamas atitikties vertinimo procedūras, nurodytas 21 arba 22 straipsnyje. Jie įsitikina, ar gamintojas parengė techninius dokumentus, ar mašinų gaminys turi 19 straipsnyje nurodytą CE ženklą ir prie jo pridėti reikiami dokumentai ir ar gamintojas atitiko 10 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Jei importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad mašinų gaminys neatitinka III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, importuotojas nepateikia gaminio rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei mašinų gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai, ir, jei tinka, naminiams gyvūnams ir turtui bei, jei taikoma, aplinkai, importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir rinkos priežiūros institucijas.
3. Ant mašinų gaminio arba, jei to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba mašinų gaminio lydimajame dokumente importuotojai nurodo savo pavadinimą, registruotą

prekės pavadinimą arba registruotą prekių ženklą, pašto adresą ir elektroninio pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie mašinų gaminių būtų pridėtos III priedo 1.7 skirsnyje nurodytos instrukcijos ir informacija, pateikta galutiniams naudotojams lengvai suprantama susijusios valstybės narės nustatyta kalba.
5. Kol atsakomybė už mašinų gaminių tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai III priede nustatytiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams.
6. Kai to reikia atsižvelgiant į žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui ir, jei taikoma, aplinkai mašinų gaminių keliamą riziką, importuotojai atlieka rinkai tiekiamų arba pradėtų naudoti mašinų gaminių bandinių bandymus, tiria ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius ir atšauktus mašinų gaminius, taip pat informuoja platintojus apie bet kokią tokią stebėseną.
7. Importuotojai, kurie mano arba turi pagrindo manyti, kad rinkai pateiktas arba pradėtas naudoti jų mašinų gaminys neatitinka III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių mašinų gaminio atitikčiai užtikrinti arba jį pašalinti iš rinkos ar atšaukti, jei tinka. Be to, jei mašinų gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui ir, jei taikoma, aplinkai, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokius mašinų gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
8. Importuotojas saugo ES atitikties deklaracijos kopiją dešimt metų po gaminio pateikimo rinkai, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų ją patikrinti, ir užtikrina, kad tuos dokumentus galėtų gauti rinkos priežiūros institucijos. Į techninius dokumentus įtrauktas šaltinio kodas arba programuojamoji logika nurodomi, jei reikia, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms pateikus pagrįstą prašymą, jei tai būtina, kad šios institucijos galėtų patikrinti atitiktį III priede nustatytiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams.
9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad mašinų gaminys atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus. Jie bendradarbiauja su ta institucija jos prašymu dėl visų priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti mašinų gaminio, kurį jie pateikė rinkai, žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui ir, jei taikoma, aplinkai keliamą riziką.

Platintojų pareigos

1. Tiekdami rinkai mašinų gaminį, platintojai pakankamai rūpestingai laikosi šio reglamento reikalavimų.
2. Prieš tiekdami mašinų gaminį rinkai platintojai patikrina, ar:
 - (a) mašinų gaminys turi CE ženklą;
 - (b) prie mašinos gaminio pridėti reikiami dokumentai, taip pat III priedo 1.7 skirsnyje nurodytos instrukcijos ir informacija, pateikta valstybės narės, kurios rinkai tiekiamas mašinų gaminys, galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba;
 - (c) gamintojas ir importuotojas įvykdė 10 straipsnio 5 bei 6 dalyse ir 12 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.
3. Jei platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad mašinų gaminys neatitinka III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, platintojas netiekia mašinų gaminio rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei mašinų gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai, ir, jei tinka, naminiams gyvūnams ir turtui bei, jei taikoma, aplinkai, platintojas apie tai informuoja gamintoją ir rinkos priežiūros institucijas.
4. Kol atsakomybė už mašinų gaminį tenka platintojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai III priede nustatytiems esminioms sveikatos ir saugos reikalavimams.
5. Platintojai, kurie mano arba turi pagrindo manyti, kad jų rinkai tiekiamas mašinų gaminys neatitinka III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, užtikrina, kad būtų imtasi būtinų taisomųjų priemonių mašinų gaminio atitikčiai užtikrinti arba jį pašalinti iš rinkos ar atšaukti, jei tinka. Be to, jei mašinų gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui ir, jei taikoma, aplinkai, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokius mašinų gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
6. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, platintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad mašinų gaminys atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus. Jie bendradarbiauja su ta institucija jos prašymu dėl visų priemonių, kurių imtasi siekiant pašalinti mašinų gaminio, kurį jie pateikė rinkai, žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams bei turtui ir, jei taikoma, aplinkai keliamą riziką.

14 straipsnis

Atvejai, kuriais importuotojams ir platintojams taikomos gamintojų pareigos

Importuotojas ar platintojas pagal šį reglamentą laikomas gamintoju ir jam taikomos 10 straipsnyje nustatytos gamintojo pareigos, jei tas importuotojas ar platintojas pateikia mašinų gaminį rinkai savo vardu, arba naudodamas savo prekių ženklą arba atlieka jau pateikto rinkai arba pradėto naudoti mašinų gaminio esminį pakeitimą.

15 straipsnis

Kiti atvejai, kuriais taikomos gamintojų pareigos

Fizinis ar juridinis asmuo, išskyrus gamintoją, importuotoją ar platintoją, kuris atlieka esminį mašinų gaminio pakeitimą, šiame reglamente laikomas gamintoju ir jam taikomi 10 straipsnyje nustatyti gamintojo įsipareigojimai dėl tos mašinų gaminio dalies, kuriai pakeitimas daro įtaką, arba dėl viso gaminio, jei esminis pakeitimas turi įtakos viso mašinų gaminio saugai.

16 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

1. Rinkos priežiūros institucijų prašymu ekonominės veiklos vykdytojas nurodo:
 - (a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jam tiekė mašinų gaminį;
 - (b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jis tiekė mašinų gaminį.
2. Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją turi gebėti pateikti dešimt metų po to, kai jiems buvo pateiktas mašinų gaminys, ir dešimt metų po to, kai jie pateikė mašinų gaminį.

III SKYRIUS

MAŠINŲ ATITIKTIS

17 straipsnis

Mašinų gaminių atitikties prielaida

1. Jei mašinų gaminys atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad

jie atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys.

2. Komisija prašo, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 1 dalyje, vienos ar daugiau Europos standartizacijos organizacijų parengti darniųjų standartų, susijusių su III priede nustatytais esminiais sveikatos ir saugos reikalavimais, projektą.
3. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, pagal kuriuos parengiamos III priede nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų techninės specifikacijos, jei įvykdytos šios sąlygos:
 - (a) *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nėra paskelbta pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 jokios nuorodos į darniuosius standartus, skirtus atitinkamiems sveikatos ir saugos reikalavimams;
 - (b) Komisija prašė vienos ar daugiau Europos standartizacijos organizacijų parengti esminių sveikatos ir saugos reikalavimų darniojo standarto projektą, bet standartizacijos procedūra nepagrįstai vėluoja arba jokia Europos standartizacijos organizacija nepriėmė prašymo.

Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 46 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

4. Laikoma, kad mašinų gaminys, atitinkantis technines specifikacijas ar jų dalis, atitinka III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, kuriuos apima tos techninės specifikacijos arba jų dalys.
5. Laikoma, kad mašinų gaminiai, kurie buvo sertifikuoti arba kuriems buvo išduota atitikties deklaracija pagal kibernetinio saugumo schemą, priimtą pagal Reglamentą (ES) 2019/881, ir kurios nuorodos yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, atitinka III priedo 1.1.9 ir 1.2.1 skirsniuose nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus dėl apsaugos nuo korupcijos bei valdymo sistemų saugos ir patikimumo, jei tuos reikalavimus apima kibernetinio saugumo sertifikatas arba atitikties pareiškimas ar jo dalys.

18 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta atitiktis III priede nustatytiems taikomiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams.
2. ES atitikties deklaracija rengiama pagal V priede nustatytą modulinę struktūrą, joje pateikiama atitinkamuose VI, VII, VIII ir IX prieduose nustatytuose moduluose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurios rinkai pateikiamas ar kurios rinkai tiekiamas mašinų gaminys, reikalaujamą kalbą ar kalbas.

3. Jei gaminiui taikomas daugiau kaip vienas Sąjungos aktas, pagal kurį reikalaujama parengti ES atitikties deklaraciją, parengiama visiems tokiems Sąjungos aktams viena ES atitikties deklaracija. Toje deklaracijoje nurodomi susiję Sąjungos aktai ir jų paskelbimo nuorodos.
4. Parengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl mašinų gaminio atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.

19 straipsnis

Bendrieji ženklinimo CE ženklų principai

Ženklinimui CE ženklų taikomi bendrieji Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatyti principai.

20 straipsnis

Žymėjimo CE ženklų taisyklės

1. Mašinų gaminys žymimas CE ženklų taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas. Jei taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl mašinų gaminio tipo, CE ženklų žymima pakuotė ir lydimieji dokumentai.
2. Mašinų gaminys CE ženklų pažymimas prieš jį pateikiant rinkai.
3. Jei vertinant mašinų gaminio atitiktį pagal IX priedą dalyvauja notifikuotoji įstaiga, po CE ženklo nurodomas tos notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį pažymi pati notifikuotoji įstaiga arba pagal jos instrukcijas tai padaro gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas.
4. Po CE ženklo ir, jei taikoma, notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerio, gali būti piktograma arba kitas ženklas, rodantis specialiąją riziką ar naudojimo būdą.
5. Valstybės narės, naudodamosi esamais mechanizmais, užtikrina, kad būtų teisingai taikoma ženklinimą CE ženklų reglamentuojanti tvarka, o netinkamo to ženklinimo naudojimo atveju imamas tinkamų veiksmų.

IV SKYRIUS

ATITIKTIES VERTINIMAS

21 straipsnis

Mašinų gaminių, išskyrus iš dalies sukomplektuotas mašinas, atitikties vertinimo procedūros

1. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas ir asmuo, atlikęs esminį mašinų gaminio pakeitimą, siekdami patvirtinti mašinos gaminio atitiktį šiam reglamentui, taiko vieną iš 2 ir 3 dalyse nurodytų atitikties vertinimo procedūrų.
2. Jei mašinų gaminys yra į I priedo sąrašą įtrauktas didelės rizikos mašinų gaminys, gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas ir asmuo, atlikęs esminį mašinų gaminio pakeitimą, taiko vieną iš šių procedūrų:
 - (a) VII priede numatytą ES tipo tyrimo procedūrą (B modulis), po to VIII priede numatytą tipo atitikties, pagrįstos vidine gamybos kontrole (C modulis), procedūrą;
 - (b) IX priede nustatytą visišku kokybės užtikrinimu pagrįstą atitikties vertinimo procedūrą (H modulis).
3. Jei mašinų gaminys nėra į I priedo sąrašą įtrauktas didelės rizikos mašinų gaminys, gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas ir asmuo, atlikęs esminį mašinų gaminio pakeitimą, taiko VI priede nustatytą vidinės gamybos kontrolės procedūrą (A modulis).
4. Nustatydamos mokesčius už atitikties vertinimą, notifikuotosios įstaigos atsižvelgia į konkrečius mažų ir vidutinių įmonių interesus bei poreikius ir sumažina tuos mokesčius proporcingai jų konkretiems interesams ir poreikiams.

22 straipsnis

Iš dalies sukomplektuotų mašinų atitikties vertinimo procedūros

1. Iš dalies sukomplektuotos mašinos gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, prieš pateikdami rinkai iš dalies sukomplektuotą mašiną, užtikrina, kad būtų parengti šie dokumentai:
 - (a) reikiami techniniai dokumentai, atitinkantys IV priedo B dalyje nustatytus reikalavimus;
 - (b) surinkimo instrukcijos, atitinkančios X priede nustatytus reikalavimus;
 - (c) ES įmontavimo deklaracija, turinti V priede nustatytą modulinę struktūrą.

2. Iš dalies sukomplektuotos mašinos gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas, kompetentingai nacionalinei institucijai paprašius, pateikia, jei reikia, šaltinio kodą arba programuojamąją logiką, įtrauktus į 1 dalies a punkte nurodytą techninę dokumentaciją, jei tai būtina, kad ta institucija galėtų patikrinti atitiktį III priede nustatytiems esminiams sveikatos ir saugos reikalavimams. Surinkimo instrukcijos, nurodytos 1 dalies b punkte, ir įmontavimo deklaracija, nurodyta 1 dalies c punkte, pateikiamos kartu su iš dalies sukomplektuotomis mašinomis, o kai šios mašinos įtaisomos į galutinį mašinų gaminį, sudaro to mašinų gaminio techninės bylos dalį.

23 straipsnis

Žmonių apsauga mašinų gaminių įrengimo ir naudojimo metu

Valstybės narės gali nustatyti reikalavimus, kurie užtikrintų, kad žmonės, įskaitant darbuotojus, būtų apsaugoti mašinų gaminių įrengimo ir naudojimo metu, jei pagal tokias taisykles negalima keisti mašinų gaminio tokiu būdu, kuris nesuderinamas su šiuo reglamentu.

V SKYRIUS

ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ NOTIFIKAVIMAS

24 straipsnis

Pranešimas

Valstybės narės pagal notifikavimo procedūrą praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, įgaliotas atlikti atitikties vertinimą pagal šį reglamentą.

25 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, atsakingą už tai, kad būtų nustatytos ir taikomos reikiamos procedūros, pagal kurias įvertinamos atitikties vertinimo įstaigos, atliekama jų notifikavimo procedūra ir vykdoma notifikuotųjų įstaigų stebėseną, apimanti 32 straipsnio nuostatų laikymąsi.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną turi vykdyti nacionalinė akreditacijos įstaiga, apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008, laikantis to reglamento nuostatų.
3. Jei notifikuojančioji institucija deleguoja arba kitaip paveda vykdyti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra vyriausybės

subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir *mutatis mutandis* turi atitikti 26 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ta įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės dėl vykdomos veiklos draudimą.

4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

26 straipsnis

Notifikuojančiosioms institucijoms taikomi reikalavimai

1. Notifikuojančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konflikto.
2. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia ir institucija turi veikti taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.
3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos notifikavimu susijusį sprendimą priima kiti nei mašinų gaminio vertinimą atlikę kompetentingi asmenys.
4. Notifikuojančioji institucija negali siūlyti ar vykdyti jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, ar teikti konsultavimo paslaugų komerciniu ar konkurenciniu pagrindu.
5. Notifikuojančioji institucija užtikrina gaunamos informacijos konfidencialumą.
6. Notifikuojančioji institucija turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų savo užduotims tinkamai atlikti.

27 straipsnis

Notifikuojančiųjų institucijų pareiga pateikti informaciją

Valstybės narės informuoja Komisiją apie savo taikomas atitikties vertinimo įstaigų įvertinimo ir notifikavimo ir notifikuotųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie bet kokius tų procedūrų pakeitimus.

Komisija tą informaciją paskelbia viešai.

28 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Atitikties vertinimo įstaiga notifikavimo procedūros tikslais turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir turi turėti teisinį subjektiškumą.
3. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo organizacijos ar vertinamo mašinų gaminio.

Atitikties vertinimo įstaiga gali būti laikoma įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su jos vertinamų mašinų gaminių projektavimu, gamyba, tiekimu, surinkimu, naudojimu ar priežiūra, jei įrodoma, kad ji yra nepriklausoma ir kad nėra jokio interesų konflikto.

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamo mašinų gaminio projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar priežiūrėtojai, ar bet kurios iš tų šalių atstovai. Tai neturi trukdyti atitikties vertinimo įstaigai naudoti mašinų gaminio, kuris yra būtinas jos veiklai, ar tokį mašinų gaminį naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, įrengiant ir naudojant mašinų gaminius arba atliekant jų techninę priežiūrą, taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie neužsiima jokia veikla, kuri gali kliudyti jiems nepriklausomai priimti sprendimus ar sąžiningai vykdyti atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios jiems suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo įstaiga ir jos darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi aukščiausių profesinio sąžiningumo standartų ir turėdami reikiamą specialiosios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoda jokiame spaudime ir paskatose, visų pirma finansinio pobūdžio, kurie galėtų paveikti jos sprendimus ar jos atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei tą daro tos veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.
6. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti pajėgi vykdyti visą VII, VIII ir IX prieduose nurodytą atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios ji turi notifikuotosios įstaigos statusą, nepriklausomai nuo to, ar tas užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos tos įstaigos vardu ir atsakomybe.

Visais atvejais ir kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai bei kiekvienai mašinų gaminio rūšiai, kuriai atitikties vertinimo įstaigą yra notifikuota, jai reikia turėti:

- (a) reikiamus darbuotojus, turinčius techninių žinių ir pakankamos bei tinkamos patirties atitikties vertinimo veikloms atlikti;
- (b) procedūrų, pagal kurias atliekamas atitikties vertinimas, aprašus, kurie užtikrina skaidrumą ir tų procedūrų atkuriamumą;

- (c) tinkamą politiką ir procedūras, pagal kurias veikla, kurią ji vykdo kaip notifikuojanti įstaiga, yra atskirta nuo kitos veiklos;
- (d) būtinas procedūras atitikties vertinimo veiklai vykdyti, atsižvelgiant į įmonės dydį, jos veiklos sektorių, struktūrą, tiriamos mašinos techninio sudėtingumo laipsnį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Atitikties vertinimo įstaiga turi turėti priemones, būtinas su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai turi:

- (a) gerą techninį ir profesinį mokymą, apimantį visą atitikties vertinimo veiklą, kurią atitikties vertinimo įstaiga įgaliota atlikti kaip notifikuojanti įstaiga;
- (b) pakankamai gerai išmanyti savo atliekamų vertinimų reikalavimus ir turėti tinkamus įgaliojimus atlikti tuos vertinimus;
- (c) turėti reikiamų žinių ir išmanyti III priede nustatytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, 17 straipsnyje nurodytus taikytinus darniuosius standartus, susijusias derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;
- (d) turėti gebėjimų rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinama, kad vertinimas atliktas.

8. Užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigos, jos vyresniosios vadovybės ir už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingų darbuotojų nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos vyresniosios vadovybės ir už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingų darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų atitikties vertinimų skaičiaus ar nuo tų vertinimų rezultatų.

9. Atitikties vertinimo įstaiga apsidraudžia atsakomybės draudimu, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinės teisės aktus prisiima valstybė narė arba kai pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinės paslapties reikalavimo dėl visos informacijos, gaunamos vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal VII, VIII ir IX priedą, tačiau tai netaikoma valstybės narės, kurioje ta įstaiga vykdo savo veiklą, kompetentingų institucijų atžvilgiu. Saugomos nuosavybės teisės, intelektinės nuosavybės teisės ir komercinės paslaptys.

11. Atitikties vertinimo įstaiga dalyvauja susijusioje standartizacijos veikloje ir notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal 40 straipsnį, veikloje arba užtikrina, kad apie šią veiklą būtų informuoti už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingi jos darbuotojai, o tos grupės darbe priimtais administraciniais sprendimais ir parengtais dokumentais vadovaujasi kaip bendrosiomis gairėmis.

Notifikuotųjų įstaigų atitikties prielaida

Jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad ji atitinka 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek juos apima taikomi darnieji standartai.

Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir notifikuotųjų įstaigų sudaromos subrangos sutartys

1. Jei notifikuotoji įstaiga konkrečias su atitikties vertinimu susijusias užduotis paveda atlikti subrangovui ar pavaldžiajai įstaigai, ji užtikrina, kad tas subrangovas arba pavaldžioji įstaiga atitiktų 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai informuoja notifikuojančiąją instituciją.
2. Nepriklausomai nuo to, kur yra įsisteigę subrangovai ar pavaldžiosios įstaigos, notifikuotoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už jų atliekamas užduotis.
3. Pavesti veiklą vykdyti subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Notifikuotosios įstaigos saugo atitinkamus dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal VII VIII ir IX priedus atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

Paraiška dėl notifikavimo

1. Paraišką dėl notifikavimo atitikties vertinimo įstaiga pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, notifikuojančiai institucijai.
2. Prie paraiškos dėl notifikavimo pridedamas atitikties vertinimo veiklos, VII, VIII ir IX prieduose nustatytų atitikties vertinimo procedūrų ir mašinų gaminio tipo, kuri vertinti ta atitikties vertinimo įstaiga teigia turinti kompetenciją, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditacijos pažymėjimas, jei yra, kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
3. Jei susijusi atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti 2 dalyje nurodyto akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 28 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

Notifikavimo procedūra

1. Notifikuojančioji institucija atlieka tik atitikties vertinimo įstaigų, kurios atitinka 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus, notifikavimo procedūrą.
2. Notifikuojančioji institucija siunčia pranešimą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie kiekvieną 1 dalyje nurodytą atitikties vertinimo įstaigą, šiuo tikslu naudodamasi Komisijos sukurta ir prižiūrima elektronine notifikavimo priemone.
3. 2 dalyje nurodytame pranešime pateikiama ši informacija:
 - (a) išsami informacija apie būtiną atlikti atitikties vertinimo veiklas;
 - (b) atitikties vertinimo modulio ar modulių ir susijusių mašinų gaminių rūšių nuoroda;
 - (c) reikiamas kompetencijos patvirtinimas.
4. Jei notifikavimas nėra pagrįstas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra tvarka, skirta užtikrinti, kad ta įstaiga bus reguliariai stebima ir toliau atitiks 28 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Susijusi atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik, jei Komisija ar kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų per dvi savaites po pranešimo validavimo, jei prie jo yra pridėtas 31 straipsnio 2 dalyje nurodytas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius po notifikavimo, jei yra pridėti 31 straipsnio 3 dalyje nurodyti patvirtinamieji dokumentai.

Tik tokia įstaiga pagal šį reglamentą laikoma notifikuotąja įstaiga.
6. Notifikuojančioji institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus reikiamus vėlesnius 2 dalyje nurodyto pranešimo pakeitimus.

Notifikuotųjų įstaigų identifikavimo numeriai ir sąrašai

1. Komisija suteikia notifikuotajai įstaigai identifikavimo numerį.

Komisija įstaigai suteikia tik vieną tokį numerį, net jei ji yra notifikuojama pagal kelis Sąjungos aktus.
2. Komisija paskelbia notifikuotųjų įstaigų viešąjį sąrašą, įskaitant joms priskirtus identifikavimo numerius ir atitikties vertinimo veiklą, kuriai vykdyti jos yra notifikuotos.

Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

34 straipsnis

Notifikavimo procedūrų pakeitimai

1. Jei notifikuojančioji institucija nustato arba yra informuojama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 28 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji neatlieka 35 straipsnyje nustatytų pareigų, notifikuojančioji institucija, priklausomai nuo tų reikalavimų nesilaikymo ar pareigų nevykdymo atvejo sunkumo, atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina notifikavimo galiojimą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.
2. Jei notifikavimas apriojamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas, arba kai notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, notifikuojančioji institucija imasi tinkamų veiksmų, skirtų užtikrinti, kad tos įstaigos dokumentus tvarkytų kita notifikuotoji įstaiga arba kad jie būtų saugomi ir pateikiami atsakingoms notifikuojančiosioms ir rinkos priežiūros institucijoms paprašius.

35 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga toliau atitinka jai taikomus reikalavimus ir atlieka jai pavestas pareigas.
2. Komisijos prašymu notifikuojančioji institucija jai pateikia visą su notifikavimo pagrindu arba atitinkamos notifikuotosios įstaigos kompetencijos užtikrinimu susijusią informaciją.
3. Komisija užtikrina, kad visa jai atliekant tyrimus gauta neskelbtina informacija būtų konfidencialiai tvarkoma.
4. Jei Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jos notifikavimo reikalavimų, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriame reikalaujama, kad notifikuojančioji institucija imtųsi būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, notifikavimo panaikinimą.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas pagal 46 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą.

36 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotoji įstaiga atlieka atitikties vertinimus pagal VII VIII ir IX priede nustatytas atitikties vertinimo procedūras.
2. Notifikuotoji įstaiga savo veiklą vykdo proporcingai, stengdamasi neužkrauti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir deramai atsižvelgdama į įmonės dydį, įmonės veiklos sektorių, įmonės struktūrą, tiriamo mašinų gaminio techninio sudėtingumo laipsnį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Tačiau tai darydama notifikuotoji įstaiga laikosi tokio griežtumo ir apsaugos lygio, kokio reikia, kad būtų užtikrinta mašinų gaminio atitiktis šio reglamento reikalavimams.

3. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė III priede arba 17 straipsnyje nurodytuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda atitikties sertifikato arba nepriima patvirtinimo sprendimo.
4. Jei po atitikties sertifikato išdavimo arba patvirtinimo sprendimo priėmimo notifikuotoji įstaiga, vykdydama atitikties stebėseną, nustato, kad mašinų gaminys nebeatitinka reikalavimų, ji pareikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir, jei būtina, laikinai sustabdo arba panaikina to atitikties sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimą.
5. Jei taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina atitikties sertifikatus arba patvirtinimo sprendimus, jei tinka.

37 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad būtų nustatyta skaidri ir prieinama jos priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

38 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pareiga pateikti informaciją

1. Notifikuotoji įstaiga informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:
 - (a) atsisakymą išduoti atitikties sertifikatą arba priimti patvirtinimo sprendimą, sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;

- (b) visas aplinkybes, turinčias įtakos jos notifikavimo taikymo a sričiai arba sąlygoms;
 - (c) kiekvieną iš rinkos priežiūros institucijų gautą prašymą suteikti informacijos apie jos vykdomą atitikties vertinimo veiklą;
 - (d) visą atitikties vertinimo veiklą, vykdomą atsižvelgiant į notifikavimo taikymo sritį, ir bet kokią kitą veiklą, įskaitant ir tarpvalstybiniu mastu vykdomą bei subrangos veiklą, jei apie tai būtų paprašyta.
2. Notifikuotoji įstaiga teikia kitoms notifikuotosioms įstaigoms, vykdančioms panašių rūšių mašinų gaminių atitikties vertinimo veiklą, reikiamą informaciją neigiamų ir, jei prašoma, teigiamų atitikties vertinimo rezultatų klausimais.

39 straipsnis

Patirties mainai

Komisija pasirūpina, kad būtų organizuojamas už notifikavimo politiką atsakingų valstybių narių nacionalinių institucijų keitimasis patirtimi.

40 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad notifikuotųjų įstaigų veikla būtų tinkamai koordinuojama ir kad tos įstaigos tinkamai bendradarbiautų sektoriaus notifikuotųjų įstaigų grupėje.

Notifikuotoji įstaiga tiesiogiai arba per paskirtus atstovus dalyvauja tos grupės darbe.

VI SKYRIUS

SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA, Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ MAŠINŲ GAMINIŲ KONTROLĖ IR SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA

41 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu taikoma procedūra dėl riziką keliančių mašinų gaminių

1. Jei vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamai priežasčių manyti, kad mašinų gaminyje, kuriam taikomas šis reglamentas, kelia riziką žmonių sveikatai ar saugai, ir, jei tinka, naminiams gyvūnams arba turtui ir, jei taikoma, aplinkai, jos atlieka su mašinų gaminiu susijusį vertinimą, apimančį visus atitinkamus

šiam reglamente nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikęs tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Jei atlikdamos pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad mašinų gaminys neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi tinkamo taisomojo veiksmo, kuris užtikrintų mašinų gaminio atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų mašinų gaminį iš rinkos arba jį atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas pirmoje pastraipoje nurodytos rizikos pobūdžiui.

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą notifikuotąją įstaigą.

2. Jei rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų nurodymu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.
3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad imtasi visų taisomųjų veiksmų dėl visų atitinkamų mašinų gaminių, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas tiekė rinkai visoje Sąjungoje.
4. Jei per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamo taisomojo veiksmo, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas mašinų gaminio tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad gaminys būtų pašalintas iš rinkos arba atšauktas.

Rinkos priežiūros institucijos apie tas priemones nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. 4 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija apima visus duomenis, visų pirma duomenis, kurių reikia reikalavimų neatitinkančiam mašinų gaminiui, to mašinų gaminio tipui, pareikštos neatitikties ir keliamos rizikos pobūdžiui, nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams identifikuoti. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis susijusi su viena iš šių priežasčių:
 - (a) mašinų gaminys neatitinka reikalavimų, susijusių su III priede nustatytais esminiais sveikatos ir saugos reikalavimais;
 - (b) darniųjų standartų, nurodytų 17 straipsnio 1 dalyje, trūkumai;
 - (c) techninių specifikacijų, nurodytų 17 straipsnio 4 dalyje, trūkumai.
6. Kitos nei pagal šį straipsnį procedūrą inicijavusi valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visas priemones, kurių ėmėsi, ir pateikia visą turimą papildomą informaciją apie susijusio gaminio neatitiktį, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pateikia prieštaravimus.
7. Jei per tris mėnesius nuo 4 dalies antroje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo jokia valstybė narė ar Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamo mašinų gaminio atžvilgiu būtų imtasi reikiamų ribojamųjų priemonių, pavyzdžiui, mašinų gaminys būtų nedelsiant pašalintas iš rinkos.

42 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jei, užbaigus 41 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą, pareiškiami prieštaravimai dėl priemonės, kurios ėmėsi valstybė narė, arba jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Sąjungos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir su atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina tą nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija priima sprendimo formos įgyvendinimo aktą, kuriuo nustato, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta.

Komisija savo sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama apie jį praneša joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui arba vykdytojams.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas pagal 46 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

2. Jei nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis mašinų gaminys būtų pašalintas iš jų rinkos ir atitinkamai informuoja Komisiją.

Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia.

3. Jei nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o mašinų gaminio neatitiktis reikalavimams siejama su šio reglamento 41 straipsnio 5 dalies b ir c punktuose nurodytų darnųjų standartų arba techninių specifikacijų trūkumais, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

43 straipsnis

Reikalavimus atitinkantis mašinų gaminys, kuris kelia riziką

1. Jei valstybė narė, atlikusi vertinimą pagal 41 straipsnio 1 dalį, nustato, kad III priede nustatytus saugos ir sveikatos reikalavimus atitinkantis mašinų gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ir saugai ir, jei tinka, naminiams gyvūnams arba turtui ir, jei taikoma aplinkai, ji pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad pateiktas rinkai konkretus mašinų gaminys nekeltų rizikos, arba mašinų gaminys būtų pašalintas iš rinkos ar atšauktas per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas pirmoje pastraipoje nurodytos rizikos pobūdžiui.

2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomojo veiksmo būtų imtasi dėl susijusių mašinų gaminių, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas tiekė rinkai visoje Sąjungoje.
 3. Valstybė narė nedelsdama informuoja apie tai Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma, tiriamam mašinų gaminiui identifikuoti būtinus duomenis, duomenis apie gaminio kilmę ir jo tiekimo grandinę, rizikos pobūdį bei naudojamų nacionalinių priemonių pobūdį ir trukmę.
 4. Komisija nedelsdama pradeda konsultuotis su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina nacionaliniu lygmeniu taikomas priemones. Atsižvelgdama į to vertinimo rezultatus, Komisija priima sprendimo formos įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ir, jei būtina, nurodo imtis tinkamų priemonių.
- Tas įgyvendinimo aktas priimamas pagal 46 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
- Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių reikia skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomą įgyvendinimo aktą pagal 46 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą.
5. Komisija sprendimą adresuoja visoms valstybėms narėms ir nedelsdama praneša apie jį valstybėms narėms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

44 straipsnis

Oficiali neatitiktis

1. Nedarant poveikio 41 straipsniui, jei valstybė narė padaro kurią nors iš toliau nurodytų išvadų dėl mašinų gaminio, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitiktį:
 - (a) gaminys CE ženklų pažymėtas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnį arba šio reglamento 20 straipsnį;
 - (b) gaminys nepažymėtas CE ženklų;
 - (c) gaminys pažymėtas notifikuotosios įstaigos, kuri dalyvauja atliekant gamybos kontrolę, identifikavimo numeriu pažeidžiant 20 straipsnio 3 dalį arba juo nepažymėtas;
 - (d) ES atitikties deklaracija neparengta arba parengta netinkamai;
 - (e) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai;
 - (f) 10 straipsnio 6 dalyje ar 12 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, neteisinga ar neišsami;
 - (g) neįvykdytas kuris nors kitas 10 ar 12 straipsnyje nustatytas administracinis reikalavimas.

2. Jei 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas mašinų gaminio tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad gaminys būtų atšauktas ar pašalintas iš rinkos.

VII SKYRIUS

DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI IR KOMITETO PROCEDŪRA

45 straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 5 straipsnio 2 dalyje ir 6 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [*šio reglamento įsigaliojimo datos*]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
4. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 2 dalyje ir 6 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
5. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 5 straipsnio 2 dalį ir 6 straipsnio 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jei per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepateikia prieštaravimų arba jei iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dar dviem mėnesiams.

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.
5. Komisija konsultuojasi su komitetu visais klausimais, dėl kurių pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ar bet kurį kitą Sąjungos aktą privaloma konsultotis su sektorių ekspertais.

Be to, komitetas gali nagrinėti bet kurį kitą su šio reglamento taikymu susijusį klausimą, kurį, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas.

VIII SKYRIUS

KONFIDENCIALUMAS IR SANKCIJOS

Konfidencialumas

1. Visos šalys laikosi konfidencialumo dėl šios informacijos ir duomenų, gautų vykdant savo užduotis pagal šį reglamentą:
 - (a) asmens duomenų;
 - (b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, nebent informaciją reikėtų atskleisti dėl viešojo intereso.
2. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria konfidencialiai keičiamasi tarp kompetentingų nacionalinių institucijų bei tarp kompetentingų nacionalinių institucijų ir Komisijos, neatskleidžiama be išankstinio informaciją pateikusių kompetentingos nacionalinės institucijos sutikimo.

3. 1 ir 2 dalimis nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir notifikuotųjų įstaigų teisėms ir pareigoms keisti informacija bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų pareigoms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
4. Komisija ir valstybės narės gali keisti konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

48 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų ekonominės veiklos vykdytojams pažeidus šį reglamentą, ir imasi visų būtinų priemonių jų įgyvendinimui užtikrinti. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios ir gali apimti baudžiamąsias sankcijas už rimtus pažeidimus.
2. Valstybės narės praneša apie šias taisykles ir priemones Komisijai iki...[24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] ir nedelsdamos praneša apie visus vėlesnius su jomis susijusius pakeitimus.

IX SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

49 straipsnis

Panaikinimas

1. Direktyva 73/361/EEB panaikinama.
Nuorodos į panaikintą Direktyvą 73/361/EEB suprantamos kaip nuorodos į šį reglamentą.
2. Direktyva 2006/42/EB panaikinama po [30 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].
Nuorodos į panaikintą direktyvą 2006/42/EB laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal XI priede pateiktą atitikties lentelę.

50 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės ... [42 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] netrukdo tiekti rinkai mašinas, pateiktas rinkai pagal Direktyvą 2006/42/EB iki ...*šio reglamento įsigaliojimo data*]. Tačiau šio reglamento VI skyrius taikomas *mutatis mutandis* tokioms mašinoms vietoj tos direktyvos 11 straipsnio, įskaitant mašinas, kurioms procedūra jau pradėta pagal Direktyvos 2006/42/EB 11 straipsnį, nuo...[*šio reglamento įsigaliojimo dienos*].
2. EB tipo tyrimo sertifikatai ir patvirtinimo sprendimai, išduoti pagal Direktyvos 2006/42/EB 14 straipsnį, galioja iki ... [42 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent jie nustoja galioti anksčiau.

51 straipsnis

Vertinimas ir peržiūra

1. Per... [54 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] ir vėliau kas ketverius metus Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento vertinimo ir peržiūros ataskaitą. Ataskaitos skelbiamos viešai.
2. Atsižvelgdama į technikos pažangą ir į valstybėse narėse įgytą praktinę patirtį, kaip nurodyta 5 straipsnyje, Komisija savo ataskaitoje įvertina toliau nurodytus šio reglamento aspektus:
 - (a) III priede nustatytus sveikatos ir saugos reikalavimus;
 - (b) atitikties vertinimo procedūrą, taikomą į I priedo sąrašą įtrauktiems didelės rizikos mašinų gaminiams.

Jei reikia, kartu su ta ataskaita pateikiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamos atitinkamos šio reglamento nuostatos.

52 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo... [30 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu