

Bruksela, 22 kwietnia 2021 r.
(OR. en)

8095/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0105 (COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	22 kwietnia 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2021) 202 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie produktów maszynowych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 202 final.

Załącznik: COM(2021) 202 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.4.2021 r.
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie produktów maszynowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Przyczyny i cele wniosku

Dyrektywą w sprawie maszyn¹ ustanowiono ramy regulacyjne wprowadzania maszyn na jednolity rynek, na podstawie art. 114 TFUE (zblizanie przepisów). Ogólne cele dyrektywy w sprawie maszyn są następujące: (i) zapewnienie swobodnego przepływu maszyn w ramach rynku wewnętrznego; oraz (ii) zapewnienie wysokiego poziomu ochrony użytkowników i innych osób narażonych. Dyrektywa w sprawie maszyn jest zgodna z zasadami nowego podejścia w przepisach UE. Jej zapis celowo zachowuje neutralność pod względem technologii, co oznacza, że określa się w niej zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa (zwane dalej „wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa”), których należy przestrzegać, jednak nie sprecyzowano żadnych konkretnych rozwiązań technicznych pozwalających na przestrzeganie tych wymagań. Wybór rozwiązania technicznego należy do producentów i pozostawia im przestrzeń dla innowacji i opracowywania nowych projektów.

Podczas oceny dyrektywy w ramach REFIT² wszystkie zainteresowane strony potwierdziły, że jest to niezbędny akt legislacyjny, choć dostrzegały konieczność poprawy, uproszczenia i dostosowania dyrektywy w sprawie maszyn do potrzeb rynkowych. Niektórzy posłowie do Parlamentu Europejskiego poparli pomysł zmiany tej dyrektywy. W szczególności zmiana taka miałaby obejmować „wprowadzenie prawodawstwa” na miarę XXI w. i promowanie innowacji na rzecz gospodarki UE.

Jako część programu prac Komisji na 2020 r. w ramach priorytetu „Europa na miarę ery cyfrowej” przegląd dyrektywy w sprawie maszyn 2006/42/WE³ dotyczącej bezpieczeństwa produktów przyczynia się do transformacji cyfrowej oraz wzmacniania jednolitego rynku. Jeżeli chodzi o nowe technologie oraz ich wpływ na prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa, w lutym 2020 r. Komisja opublikowała białą księgę w sprawie sztucznej inteligencji, której towarzyszyło sprawozdanie zatytułowane „Sprawozdanie na temat wpływu sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i robotyki na bezpieczeństwo i odpowiedzialność”⁴. W sprawozdaniu, w którym przeprowadzono analizę wpływu nowych technologii i związanych z nimi wyzwań dla prawodawstwa Unii dotyczącego bezpieczeństwa, ustalono, że aktualne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów – w szczególności dyrektywa w sprawie maszyn – zawierają szereg luk, którymi należy się zająć. Działania takie są nawet ważniejsze dla trwałej odbudowy po pandemii COVID-19, ponieważ sektor maszynowy jest kluczową gałęzią przemysłu inżynieryjnego i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki UE.

W świetle elementów podkreślonych w ocenie oraz opisanych w sprawozdaniu z oceny skutków dyrektywy w sprawie maszyn⁵, a także w odpowiedzi na cele polityczne Komisji

¹ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

² SWD (2018) 160 final, Evaluation of the Machinery Directive [Ocena dyrektywy w sprawie maszyn].

³ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴ Dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_pl

⁵ SWD (2021) [...] final, Impact assessment of the Machinery Directive [Ocena skutków dyrektywy w sprawie maszyn].

w zakresie cyfryzacji, zgodnie z oczekiwaniami niniejszy wniosek będzie dotyczył następujących problemów:

Problem nr 1: dyrektywa w sprawie maszyn nie obejmuje w wystarczającym stopniu nowych rodzajów ryzyka wynikających z pojawiających się technologii;

Aby zwiększyć zaufanie do technologii cyfrowych, należy w dyrektywie w sprawie maszyn zadbać o pewność prawa co do tych technologii; istnienie luk mogłoby ograniczać równość szans producentów, co miałoby wpływ na skuteczność dyrektywy w sprawie maszyn.

Istnieje kilka aspektów tego problemu, którymi należy się zająć. Pierwszy z nich dotyczy potencjalnych czynników ryzyka wynikających z bezpośredniej współpracy ludzi i robotów w miarę coraz bliższej współpracy między robotami współpracującymi (cobotami), które zaprojektowano do współpracy z ludźmi, i pracownikami. Drugim źródłem potencjalnego ryzyka są połączone maszyny. Trzeci obszar budzący obawy jest związany ze sposobem, w jaki aktualizacje oprogramowania komputerowego wpływają na „zachowanie” maszyn po ich wprowadzeniu do obrotu. Czwarta wątpliwość polega na zdolności producentów do przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka związanego z zastosowaniami uczenia się maszyn przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Ponadto, jeżeli chodzi o maszyny autonomiczne i stacje nadzoru na odległość, w obecnej dyrektywie w sprawie maszyn przewidziano kierowcę lub operatora odpowiedzialnego za przemieszczanie się maszyny. Kierowca może być transportowany przez maszynę, towarzyszyć jej albo kierować nią zdalnie, jednak możliwość braku kierowcy nie jest brana pod uwagę, ani nie ma żadnych wymagań dotyczących maszyn autonomicznych.

Problem nr 2: (i) niepewność prawa wynikająca z braku jasności co do zakresu i definicji; oraz (ii) możliwe luki dotyczące bezpieczeństwa w przypadku tradycyjnych technologii.

Dyrektywa w sprawie maszyn musi oferować większą pewność prawa, jeżeli chodzi o zakres i definicje, które przysparzały producentom pewnych trudności ze zrozumieniem właściwych ram prawnych, które powinni stosować. Ustalono, że pokrywa się ona z innymi szczególnymi przepisami UE lub nie jest z nimi spójna. Jeżeli chodzi o definicje określone w dyrektywie, definicja „maszyny nieukończona” wzbudziła szereg wątpliwości, szczególnie u zbiegu z definicją „maszyny”, przy czym definicję „maszyny” wyjaśniono. Ponadto istnieje potrzeba wyjaśnienia wyłączenia środków transportu oraz wzmocnienia spójności wykluczenia niektórych produktów objętych **dyrektywą niskonapięciową 2014/35/UE**⁶, w przypadku gdy produkty te mają funkcje Wi-Fi.

Co więcej, powszechną praktyką jest modyfikacja maszyn wprowadzonych do obrotu na przykład w celu dodania funkcji lub poprawy wyników. Problem polega na tym, że jeżeli maszyna zostanie **istotnie zmodyfikowana** bez zgody producenta, może ona nie być już zgodna z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Kwestii tej nie podjęto w aktualnej dyrektywie w sprawie maszyn.

Istnieje szereg wymagań w zakresie **tradycyjnych technologii** niedotyczących nowych technologii, określonych jako niewystarczająco jasne albo niewystarczająco bezpieczne, lub nadmiernie nakazowe i potencjalnie hamujące innowacje. Te wymagania wiążą się

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, dostępna pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj?locale=pl>

z instalacją urządzeń podnoszących, wind rozwijających niewielkie prędkości, siedzisk, zabezpieczeń przed substancjami niebezpiecznymi, napowietrznych linii elektroenergetycznych i z drganiami pochodzącymi z przenośnych maszyn trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie.

Problem nr 3: niewystarczające przepisy dotyczące maszyn dużego ryzyka.

Niektóre państwa członkowskie oraz zainteresowane strony lepiej przystosowane do radzenia sobie z wysokim ryzykiem związanym z pewnymi grupami maszyn rozważają potrzebę przeprowadzania ocen zgodności przez stronę trzecią.

Kolejny problem polega na tym, że **aktualny wykaz maszyn dużego ryzyka zamieszczony w załączniku I opracowano 15 lat temu**, a od tego czasu rynek bardzo się zmienił. Należy usunąć z niego maszyny, które nie są już uważane za charakteryzujące się wysokim ryzykiem, lub dopisać nowe (np. maszyny wykorzystujące systemy AI pełniące funkcję bezpieczeństwa).

Problem nr 4: koszty pieniężne i środowiskowe wynikające z obszernej dokumentacji w formie papierowej.

W dyrektywie w sprawie maszyn nałożono na producentów wymóg przekazywania niezbędnych informacji na temat maszyn, takich jak instrukcje. Uznano, że na potrzeby zapewnienia użytkownikowi dostępu do instrukcji, najlepiej sprawdzi się przekazanie ich w wersji drukowanej. Od tego czasu wzrosło jednak wykorzystanie internetu i technologii cyfrowych. Wymaganie zapewnienia wersji drukowanej instrukcji wiąże się z wyższymi kosztami oraz obciążeniem administracyjnym podmiotów gospodarczych, a także ma negatywny wpływ na środowisko. Należy jednak również wziąć pod uwagę, że niektórzy użytkownicy są mniej obeznani z technologiami cyfrowymi, w niektórych środowiskach nie ma dostępu do internetu, a instrukcja cyfrowa może nie pasować do danej wersji produktu.

Problem nr 5: niespójności z innymi aktami prawnymi Unii dotyczącymi bezpieczeństwa produktów.

Nowe ramy prawne to zestaw środków obejmujący wszystkie elementy potrzebne do skutecznego funkcjonowania kompleksowych ram prawnych zapewniających bezpieczeństwo produktów przemysłowych i ich zgodność z wymaganiami przyjętymi w celu ochrony różnych interesów publicznych oraz poprawnego funkcjonowania jednolitego rynku. Głównym celem Komisji jest dostosowanie prawodawstwa dotyczącego harmonizacji produktu do przepisów odniesienia określonych w decyzji 768/2008/WE. Chociaż dyrektywa w sprawie maszyn sama w sobie już jest dyrektywą nowego podejścia, nie jest jeszcze dostosowana do nowych ram prawnych.

Brak jej dostosowania do tych ram prowadzi do niespójności z innymi przepisami UE dotyczącymi produktów.

Problem nr 6: rozbieżności interpretacyjne wynikające z transpozycji.

Fakt, że obecne prawodawstwo dotyczące maszyn ma formę dyrektywy pozostawiającej państwom członkowskim wybór środków zapewniania zgodności z celami ustawodawczymi, prowadzi do różnych interpretacji przepisów dyrektywy w sprawie maszyn, a te z kolei – do braku pewności prawa i spójności na jednolitym rynku. Ponadto w niektórych państwach członkowskich dochodzi do opóźnień w transpozycji dyrektywy.

1.2. Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

Inicjatywa ta jest zgodna z Aktem o jednolitym rynku⁷, w którym zwrócono uwagę na potrzebę przywrócenia zaufania konsumentów do jakości produktów obecnych na rynku oraz na znaczenie wzmocnienia nadzoru rynku. Biorąc pod uwagę ten cel, rozporządzenie w sprawie produktów maszynowych dostosowano do przepisów decyzji nr 768/2008/WE⁸.

Co więcej, zwiększono spójność z dyrektywą niskonapięciową 2014/35/UE⁹, uwzględniając fakt, że produkty elektryczne i elektroniczne wyłączone z niniejszego rozporządzenia zostaną również wykluczone z dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych,¹⁰ jeżeli wykorzystują Wi-Fi.

1.3. Spójność z innymi politykami Unii

Niniejszy wniosek jest spójny z polityką Unii dotyczącą sztucznej inteligencji (AI) oraz przygotowywanym rozporządzeniem w sprawie sztucznej inteligencji, które będzie dotyczyło czynników ryzyka wpływających na bezpieczeństwo systemów AI o wysokim ryzyku wbudowanych do maszyny lub stanowiących element bezpieczeństwa, zgodnie z przygotowywanym rozporządzeniem w sprawie produktów maszynowych.

Ponadto niniejszy wniosek jest spójny z polityką Unii dotyczącą cyberbezpieczeństwa i nawiązuje do przyszłych programów dotyczących cyberbezpieczeństwa, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/881, w celu wykazania zgodności z przygotowywanym rozporządzeniem w sprawie produktów maszynowych.

Co więcej, przyczynia się do uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

2.1. Podstawa prawna

Wniosek sporządzono na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, ponieważ celem rozporządzenia jest ujednolicenie wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn we wszystkich państwach członkowskich oraz usunięcie przeszkód w handlu maszynami między państwami członkowskimi.

2.2. Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewylącznych)

Zasada pomocniczości ma zastosowanie w szczególności do nowo dodanych przepisów służących poprawie skuteczności egzekwowania dyrektywy 2006/42/WE oraz zapewnieniu spójności z polityką Unii w zakresie AI. Bez przepisów obowiązujących w całej Unii państwa członkowskie mogłyby wprowadzać różniące się wymagania w zakresie bezpieczeństwa, co

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów (COM(2011) 206 final).

⁸ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 35).

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

prowadziłoby do różnic dotyczących bezpieczeństwa użytkowania przez użytkowników produktów od danych producentów, którzy handlują maszynami w różnych państwach. Na przykład niektóre organy nadzoru rynku, u których zasięgnięto opinii, uznały, że konieczne jest zapewnienie, aby aktualizacje oprogramowania nieprzewidziane we wstępnej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez producenta, ale mające wpływ na bezpieczeństwo, wymagały poddania maszyny procedurze oceny zgodności prowadzącej do nowego oznakowania CE. Ponadto w przygotowywanym rozporządzeniu w sprawie produktów maszynowych określono wymagania dla całej Unii oparte na rozwiązaniach przewidzianych w normach europejskich. Biorąc pod uwagę szeroki zakres działań normalizacyjnych, wszelkich zmian zakresu lub wymagań dotyczących przygotowywanego rozporządzenia w sprawie produktów maszynowych należy dokonywać na poziomie Unii, aby uniknąć zakłóceń na rynku, tworzenia barier w swobodnym przepływie produktów oraz osłabienia ochrony zdrowia ludzkiego i dobrostanu. Co więcej, nowo dodane przepisy posłużą do dostosowania zobowiązań podmiotów gospodarczych, przepisów dotyczących identyfikowalności, oceny i zawiadamiania jednostek oceniających zgodność oraz nadzoru rynku.

Jeżeli chodzi o wartość dodaną działań na poziomie Unii, działania regulacyjne na szczeblu Unii przyczyniają się do rozwoju wewnętrznego i jednolitego rynku (cyfrowego), zapewniają pewność prawa oraz równe szanse dla przemysłu, a także służą wypracowaniu wysokiego poziomu zaufania wśród użytkowników maszyn.

2.3. Proporcjonalność

Preferowanym wariantem strategicznym jest wariant 3 – minimalizacja obciążeń i zwiększenie bezpieczeństwa.

Ten wariant strategiczny umożliwia rozwiązanie wszelkich zidentyfikowanych problemów w najbardziej skuteczny i efektywny sposób, proponując przegląd dyrektywy w sprawie maszyn, zapewniając jej przydatność do realizacji celów nie tylko obecnie, ale również w kolejnych latach, a także spójność z aktualnym prawodawstwem dotyczącym bezpieczeństwa produktów oraz przyszłymi ramami dotyczącymi AI.

W wariantcie strategicznym 3 w sposób ukierunkowany i proporcjonalny dodano nowe wymagania i wyjaśniono te istniejące tylko tam, gdzie było to niezbędne i często miało zastosowanie do pewnych rodzajów maszyn. Do zakresu, definicji i wymagań obecnego aktu, w tym tych obejmujących ryzyko wynikające z nowych technologii oraz napędzających działania normalizacyjne w tym obszarze, dodano jasność prawa, dzięki czemu zwiększono bezpieczeństwo oraz zapewniono wyższy poziom zaufania oraz konkurencyjności przemysłu na rynku (cyfrowym). W wariantcie tym dostosowano również maszyny stwarzające duże ryzyko do stanu techniki, usunięto wariant kontroli wewnętrznej na potrzeby oceny zgodności maszyn dużego ryzyka, a także zapewniono pełną spójność z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie AI. Zaproponowano zmniejszający obciążenie środek, w sprawie którego intensywnie postulował przemysł, umożliwiający prowadzenie dokumentacji elektronicznej przy jednoczesnym zapewnieniu, aby użytkownicy końcowi i konsumenci mieli na wniosek dostęp do bezpłatnej wersji drukowanej. Ponadto zmieniona dyrektywa w sprawie maszyn zyska na spójności i pewności prawa dzięki dostosowaniu do nowych ram prawnych i przekształceniu w rozporządzenie. Aby zapewnić proporcjonalność, ten wariant strategiczny obejmuje proces normalizacji w ramach nowego wniosku o normalizację wydanego przez Komisję w odniesieniu do szczegółowych rozwiązań technicznych, które zostaną opracowane przez organy normalizacyjne, oraz przewodnik dotyczący maszyn zawierający szczegółową klasyfikację i przykłady.

Jak wyjaśniono w ocenie skutków, preferowany wariant strategiczny jest zgodny z zasadą proporcjonalności. Proponowane zmiany wymagań w zakresie bezpieczeństwa są ukierunkowane i ograniczają się do pewnych rodzajów maszyn, m.in. nowych technologii, maszyn specjalnych i maszyn dużego ryzyka. Środki zmniejszające obciążenie dotyczą natomiast wszystkich rodzajów maszyn (są to np. wyjaśnienie istotnej modyfikacji, dokumentacja elektroniczna, dostosowanie do nowych ram prawnych, przekształcenie w rozporządzenie). Proporcjonalność zapewnia się także dzięki neutralności dyrektywy w sprawie maszyn pod względem technologicznym. Proponowane wyjaśnienia wymagań w zakresie bezpieczeństwa lub dodatki do nich ogranicza się we wniosku do absolutnego minimum i uzupełnia nowym wnioskiem o normalizację wydanym przez Komisję w celu uprawnienia organów normalizacyjnych do opracowania dobrowolnych rozwiązań technicznych.

2.4. Wybór instrumentu

Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia. Proponowana zamiana dyrektywy na rozporządzenie uwzględnia ogólny cel Komisji, jakim jest uproszczenie otoczenia regulacyjnego oraz potrzeba zagwarantowania jednolitego wdrożenia proponowanych przepisów w całej Unii.

Ponadto dyrektywą w sprawie maszyn wprowadza się całkowitą harmonizację, co oznacza, że ustanawia się w niej wysoki poziom bezpieczeństwa i nie pozwala państwom członkowskim na nakładanie bardziej rygorystycznych zobowiązań. Pod tym względem rozporządzenie poprzez swój charakter prawny lepiej się sprawdzi przy zapewnianiu, aby państwa członkowskie nie nakładały krajowych wymagań technicznych wykraczających poza wymagania w zakresie bezpieczeństwa określone w załączniku I do aktualnej dyrektywy ani sprzecznych z tymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa.

Zamiana dyrektywy na rozporządzenie nie zmieni w żadnej mierze podejścia regulacyjnego. Cechy nowego podejścia zostaną w pełni zachowane, w szczególności swoboda producentów, jeżeli chodzi o wybór środków stosowanych w celu przestrzegania zasadniczych wymagań (normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne) oraz wybór procedury wykorzystywanej do wykazania zgodności spośród dostępnych procedur oceny zgodności. Charakter instrumentu prawnego nie będzie miał wpływu na istniejące mechanizmy wspierające wdrażanie prawodawstwa (proces normalizacji, grupy robocze, nadzór rynku, współpraca administracyjna państw członkowskich (ADCO) oraz opracowanie wytycznych itp.), a mechanizmy te nadal będą działały w ten sam sposób w ramach rozporządzenia, jak obecnie w ramach dyrektywy.

Co więcej, wykorzystanie rozporządzeń w obszarze przepisów dotyczących rynku wewnętrznego pozwala zapobiec ryzyku przyjmowania przez państwa członkowskie nadmiernie rygorystycznych wymogów, czego pragnęłyby uniknąć także zainteresowane strony. Umożliwia to również producentom opieranie się bezpośrednio na tekście rozporządzenia, oszczędzając im konieczności znajdowania i analizowania 27 transponowanych aktów. Na tej podstawie uznaje się, że rozporządzenie stanowi najwłaściwsze rozwiązanie dla wszystkich zainteresowanych stron, ponieważ umożliwi szybsze i bardziej spójne stosowanie proponowanych przepisów oraz doprowadzi do stworzenia łatwiejszego w interpretacji otoczenia regulacyjnego dla podmiotów gospodarczych.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

3.1. Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa

W wyniku oceny dyrektywy ustalono, że cele przeglądu powinny być następujące: (i) neutralizacja ryzyka wynikającego z nowych technologii przy równoczesnym umożliwieniu postępu technicznego; (ii) poprawa jasności prawa w odniesieniu do niektórych podstawowych pojęć i definicji w obowiązującym brzmieniu dyrektywy w sprawie maszyn; (iii) uproszczenie wymagań dla dokumentacji przez dopuszczanie formatów cyfrowych, a przez to zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i uzyskanie dodatkowego korzystnego wpływu na koszty środowiskowe; (iv) zapewnienie spójności z innymi dyrektywami i rozporządzeniami dotyczącymi produktów oraz poprawa egzekwowania przestrzegania przepisów poprzez dostosowanie do nowych ram legislacyjnych; (v) obniżenie kosztów transpozycji poprzez przekształcenie dyrektywy w rozporządzenie.

Wyniki oceny uwzględniono we wniosku.

3.2. Konsultacje z zainteresowanymi stronami

W toku przygotowywania przeglądu dyrektywy w sprawie maszyn zasięcano opinii zainteresowanych stron, w tym państw członkowskich, federacji producentów, konsumentów i stowarzyszeń pracowników, jednostek notyfikowanych i przedstawicieli organizacji normalizacyjnych.

Konsultacje obejmowały spotkania wybranej grupy ekspertów, a także konsultacje z grupą roboczą ds. maszyn i grupą współpracy administracyjnej ds. maszyn podlegającą organom nadzoru rynku.

Opinie niektórych zainteresowanych stron zmieniły się w następstwie rozmów prowadzonych w ramach grupy roboczej ds. maszyn oraz podczas spotkań dwustronnych, szczególnie na temat potrzeby zajęcia się wprost nowymi czynnikami ryzyka związanymi z powstającymi technologiami cyfrowymi.

- Cel szczegółowy nr 1: uwzględnienie nowych rodzajów ryzyka związanych z powstającymi technologiami cyfrowymi**

Chociaż większość zainteresowanych stron uważa, że dyrektywa w sprawie maszyn w wystarczającym stopniu uwzględnia innowacje, niektóre wyraziły obawy dotyczące potencjalnego wpływu powstających technologii cyfrowych na bezpieczeństwo.

- Cel szczegółowy nr 2: zapewnienie spójnej interpretacji zakresu i definicji oraz poprawa bezpieczeństwa w przypadku technologii tradycyjnych**

Jeżeli chodzi o zakres i definicje, większość zainteresowanych stron zgodziła się z dostosowaniem obecnych wyłączeń sprzętu elektrycznego objętego dyrektywą niskonapięciową, określonego w art. 1 ust. 2 lit. k) dyrektywy w sprawie maszyn do produktów wykorzystujących Wi-Fi oraz z wyjaśnieniem definicji maszyny nieukończonyj. Jeżeli chodzi o wprowadzenie zobowiązań w zakresie oceny zgodności dotyczącej istotnej modyfikacji maszyny wprowadzonej do obrotu lub oddanej do użytku, poglądy zainteresowanych stron różnią się. W kontekście przystosowania zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących maszyn tradycyjnych większość zainteresowanych stron w mniejszym lub większym stopniu zgadza się, z wyjątkiem pewnych

szczególnych przypadków, w których uważają, że przystosowanie nie jest konieczne, ponieważ inne przepisy Unii już obejmują te czynniki ryzyka.

- **Cel szczegółowy nr 3: dokonanie ponownej oceny maszyn uznanych za maszyny dużego ryzyka oraz ponownej oceny powiązanych procedur rozliczenia zgodności**

Udzielone w ramach konsultacji publicznych odpowiedzi na pytanie o to, czy wariant kontroli wewnętrznych producenta opisany w załączniku I do dyrektywy w sprawie maszyn budzi obawy o bezpieczeństwo, były mieszane. W odpowiedziach udzielonych w czasie wywiadów dostosowanie i regularne aktualizacje załącznika I postrzegano natomiast jako szansę na przyniesienie korzyści.

- **Cel szczegółowy nr 4: ograniczenie wymagań dotyczących dokumentacji w formie papierowej**

Niemal wszystkie grupy zainteresowanych stron reprezentujące przemysł wskazały, że popierają dopuszczenie dokumentacji w postaci cyfrowej. Większość państw członkowskich oraz organizacje konsumenckich preferuje również zapewnienie wersji papierowej.

- **Cel szczegółowy nr 5: zapewnienie spójności z pozostałymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów**

Dostosowanie do nowych ram legislacyjnych otrzymało poparcie niemal wszystkich.

- **Cel szczegółowy nr 6: unikanie rozbieżności interpretacyjnych wynikających z transpozycji**

Większość zainteresowanych stron pragnie ograniczyć możliwe rozbieżności w interpretacji dyrektywy w sprawie maszyn wynikające z transpozycji i podkreśla możliwe korzyści przekształcenia dyrektywy w rozporządzenie. W przypadku producentów takie przekształcenie mogłoby prowadzić do spadku dodatkowych kosztów związanych z różnicami w interpretacji przepisów w poszczególnych państwach członkowskich.

3.3. Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej – ocena skutków

Komisja przeprowadziła ocenę skutków przeglądu dyrektywy w sprawie maszyn. Dnia 5 lutego 2021 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała opinię w sprawie projektu oceny skutków. Opinia Rady, jak również wersja ostateczna oceny skutków oraz jej streszczenie, są publikowane wraz z niniejszym wnioskiem.

Na podstawie zebranych informacji w ramach oceny skutków zbadano i porównano cztery warianty rozwiązania problemów i kwestii związanych z dyrektywą w sprawie maszyn.

Wariant 0 – Scenariusz odniesienia – „brak zmian”

W ramach tego wariantu proces normalizacji przebiegałby w zwykły sposób, bez szczególnego nacisku na ryzyko związane z nowymi technologiami ani na wymagające poprawy obszary związane z tradycyjnymi technologiami. Obejmowałby także przegląd przewodnika dotyczącego stosowania dyrektywy w sprawie maszyn w następstwie zwykłego procesu, z zachowaniem umiarkowanych ambicji i bez szczególnego nacisku na dojście do porozumienia.

Wariant 1 – Samoregulacja przemysłu i zmiany w przewodniku

W ramach tego wariantu nie wprowadzono by do obecnego aktu żadnych zmian. W przewodniku dotyczącym stosowania dyrektywy w sprawie maszyn uwzględniono by

wyjaśnienia z naciskiem na osiągnięcie porozumienia w sprawie wyjaśnienia, w miarę możliwości, najważniejszych kwestii problematycznych opisanych w sekcji 1.1. Nowe rodzaje ryzyka związane z nowymi technologiami (jak również niektóre rodzaje ryzyka związane z tradycyjnymi technologiami) zostałyby uwzględnione poprzez wydanie przez Komisję nowego wniosku o normalizację w celu przeprowadzenia zwykłego procesu normalizacji.

Wariant 2 – Minimalizacja obciążeń

Uzasadnienie tego wariantu polega na ograniczeniu obciążenia podmiotów gospodarczych. W świetle osiągnięcia tego celu wariant ten służy zwiększeniu jasności prawa niektórych przepisów i uproszczeniu pewnych obowiązków administracyjnych.

Aby zminimalizować obciążenie podmiotów gospodarczych, nie dostosowywano by jednak wymagań w zakresie bezpieczeństwa produktów, a w związku z tym obowiązki producentów w zakresie projektowania i wytwarzania maszyn nie uległyby zmianie. Nowe rodzaje ryzyka związane z nowymi technologiami (jak również niektóre rodzaje ryzyka związane z tradycyjnymi technologiami) zostałyby uwzględnione poprzez wydanie przez Komisję specjalnego wniosku o normalizację w celu przeprowadzenia, na tyle na ile to możliwe, zwykłego procesu normalizacji.

Wariant 3 – Minimalizacja obciążeń i zwiększenie bezpieczeństwa

Wariant ten służy także zwiększeniu jasności prawa niektórych przepisów i uproszczeniu pewnych obowiązków administracyjnych. Ponadto jego celem jest zwiększenie bezpieczeństwa poprzez dostosowanie wymagań w zakresie bezpieczeństwa i oceny zgodności do ryzyka związanego z produktem maszynowym, w tym nowymi technologiami.

Wariant 3 uznano za optymalny, ponieważ:

Wariant 0 oznacza brak działania, a zatem nie rozwiązałby zidentyfikowanych problemów i kwestii oraz wiązałby się z ryzykiem wynikającym z utrzymania się tych problemów i nieosiągnięcia celów.

Wybór wariantu 1 oznacza osiągnięcie ograniczonych wyników. Nie zapewnia skutecznej reakcji na problemy.

Wariant 2 zwiększa konkurencyjność, minimalizując obciążenie producentów bez zmniejszania liczby niebezpiecznych produktów na rynku.

Wariant 3 zwiększa natomiast konkurencyjność, minimalizując obciążenie producentów, a ponadto podnosi poziom bezpieczeństwa, wyjaśniając lub dodając wymagania. Wiąże się on z dodatkowymi kosztami zapewniania zgodności, ale także z korzyściami wynikającymi ze zmniejszenia liczby niebezpiecznych produktów na rynku. Wariant ten charakteryzuje się także największą wytrzymałością na próby czasu, ponieważ odniesiono się w nim do rodzajów ryzyka związanego z nowymi technologiami.

3.4. Sprawność regulacyjna i uproszczenie

Dostosowanie do nowych ram prawnych oznacza lepsze funkcjonowanie dyrektywy i jej egzekwowanie, ale także uproszczenie obciążenia producentów mających styczność z kilkoma aktami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa wytwarzanych przez nich produktów (np. maszyny podlegające zarówno dyrektywie w sprawie maszyn, jak i dyrektywie w sprawie urządzeń radiowych). Usprawnia proces dotyczący procedur ochronnych, angażując producentów i państwa członkowskie przed powiadomieniem

Komisji, a podjęcie decyzji przez Komisję następuje jedynie w przypadku braku porozumienia między państwami członkowskimi.

Kolejny aspekt związany z upraszczaniem dotyczy komplementarności wniosków prawnych w sprawie AI i maszyn, gdzie w rozporządzeniu w sprawie AI ocenę zgodności przypisuje się do maszyny, tak aby oceny ryzyka dla całej maszyny wykorzystującej systemy AI dokonywano wyłącznie na podstawie przygotowywanego rozporządzenia w sprawie produktów maszynowych.

Ponadto zmiana z dyrektywy na rozporządzenie pozwoli uniknąć transpozycji przez państwa członkowskie i zapewni spójność w interpretacji aktu prawnego i jego wdrażaniu.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma żadnego wpływu na budżet Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

5.1. Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Komisja będzie monitorować wdrażanie, stosowanie i zgodność z tymi nowymi przepisami w celu oceny ich skuteczności. W rozporządzeniu Komisja zostanie wezwana do dokonywania regularnych ocen i przeglądów oraz przedkładania publicznych sprawozdań w tym zakresie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5.2. Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Zakres stosowania i definicje

Zakres proponowanego rozporządzenia pozostaje taki sam, ale został doprecyzowany poprzez dodanie przedmiotu w art. 1, dostosowanie słownictwa dotyczącego zakresu i dodanie nowego tiret w definicji maszyny, która obejmuje montaż i brakuje w niej jedynie załadowania oprogramowania przeznaczonego do jej konkretnego zastosowania, aby zapobiec klasyfikowaniu takich maszyn przez producentów jako maszyn nieukończonych. Ponadto doprecyzowano również definicję elementu bezpieczeństwa, tak aby obejmowała elementy niefizyczne, takie jak oprogramowanie.

Wprowadzono nową definicję istotnej modyfikacji, aby zapewnić że maszyna wprowadzona do obrotu lub oddana do użytku, którą poddano istotnym modyfikacjom, spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III.

Ponadto dodano ogólne definicje zawarte w decyzji 768/2008/WE ustanawiającej nowe ramy prawne.

W rozporządzeniu wyjaśniono również stosowanie innego szczególnego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w przypadku gdy ryzyka, które należy wyeliminować w maszynie, nie uwzględniono w załączniku III.

Wykluczenia

Wyłączenie środków transportu drogowego rozszerzono poza unijne prawodawstwo w zakresie homologacji typu w celu zwiększenia pewności prawa. Powodem jest zapobieżenie sytuacji, w której pojazdy nieobjęte tym prawodawstwem domyślnie objęto prawodawstwem w zakresie maszyn, ponieważ prawodawstwo to nie ma na celu regulowania ryzyka innego niż wynikające z funkcji maszyny (np. piłowanie, kopanie itp.), tj. ryzyka związanego wyłącznie z funkcją transportu osób lub towarów. Ponadto, jeżeli chodzi o wyłączenie z wykazu sprzętu elektrycznego i elektronicznego regulowanego dyrektywą niskonapięciową, produkty te należy również wyłączyć z zakresu niniejszego rozporządzenia, ponieważ w przypadku niektórych z tych produktów, np. pralek, stopniowo wprowadzane są funkcje wykorzystujące Wi-Fi i w związku z tym wchodzi one w zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE¹¹ jako urządzenia radiowe.

Maszyny dużego ryzyka

We wniosku ustanowiono zasady klasyfikacji maszyn dużego ryzyka, upoważniając Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu dostosowania wykazu maszyn dużego ryzyka w załączniku I. Obecny wykaz jest przestarzały i wymaga dostosowania do postępu technicznego i nowych rodzajów maszyn stwarzających duże ryzyko, takich jak maszyny z wbudowaną AI zapewniającą funkcje bezpieczeństwa.

Obowiązki podmiotów gospodarczych

We wniosku uwzględniono obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów, które należy dostosować do decyzji 768/2008/WE ustanawiającej nowe ramy prawne. Pozwoli to doprecyzować odpowiednie obowiązki, które są proporcjonalne do obowiązków podmiotów gospodarczych. Ponadto gdy maszyna zostaje w znacznym stopniu zmodyfikowana zgodnie z definicją, podmiot, który modyfikuje maszynę, staje się jej producentem i musi spełniać odpowiednie zobowiązania. Ponieważ złożoność łańcucha dostaw maszyn jest coraz większa, istnieje ogólny obowiązek współpracy w odniesieniu do stron trzecich uczestniczących w łańcuchu dostaw maszyn, innych niż podmioty gospodarcze.

Domniemanie zgodności maszyny

W przypadku gdy producenci stosują odpowiednie normy zharmonizowane – lub ich części – które opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, utrzymuje się domniemanie zgodności maszyny. Aby zagwarantować domniemanie zgodności w przypadku braku norm zharmonizowanych Komisja będzie jednak uprawniona do przyjmowania specyfikacji technicznych. Będzie to opcja awaryjna, z której będzie można skorzystać jedynie w przypadku, gdy organy normalizacyjne nie będą w stanie przedstawić norm lub przedstawią normy nieodpowiadające wnioskowi o normalizację Komisji oraz zasadniczym wymaganiom w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonym w załączniku III.

Ocena zgodności

We wniosku zachowano opcję kontroli wewnętrznej producenta w odniesieniu do maszyn, których nie sklasyfikowano jako maszyny dużego ryzyka. Jednakże w przypadku maszyn dużego ryzyka, zważywszy, że załącznik I będzie w razie potrzeby dostosowywany do postępu technologicznego, oraz uwzględniając dostosowanie do nowych ram prawnych,

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

akceptowana będzie jedynie certyfikacja przez stronę trzecią, nawet jeśli producenci stosują odpowiednie normy zharmonizowane.

We wniosku uaktualniono odpowiednie moduły zgodnie z decyzją 768/2008/WE ustanawiającą nowe ramy prawne.

Jednostki notyfikowane

Odpowiednie funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania wszystkich zainteresowanych stron do systemu nowego podejścia. Dlatego też, zgodnie z decyzją ustanawiającą nowe ramy prawne, we wniosku określono wymagania dotyczące organów krajowych odpowiedzialnych za jednostki oceniające zgodność (jednostki notyfikowane). W związku z tym ostateczną odpowiedzialność za wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych ponoszą poszczególne państwa członkowskie.

Nadzór rynku Unii, kontrola maszyn wprowadzanych do obrotu w Unii i unijna procedura ochronna

We wniosku uwzględniono przepisy decyzji 768/2008/WE ustanawiającej nowe ramy prawne. Wzmocni to nadzór rynku i wyjaśni procedurę związaną z klauzulą ochronną. Decyzje Komisji w sprawie środków podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów wprowadzanych do obrotu w UE będą wymagane tylko wtedy, gdy inne państwa członkowskie nie wyrażą zgody na taki środek, co uprości pracę Komisji.

Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do tradycyjnych maszyn:

W proponowanym rozporządzeniu dostosowuje się lub dodaje następujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w celu uwzględnienia określonego ryzyka związanego z maszynami:

1.1.2. Zasady bezpieczeństwa kompleksowego dostosowano tak, aby umożliwić użytkownikom maszyn testowanie funkcji bezpieczeństwa maszyn.

1.6.1 w zakresie konserwacji dostosowano w celu ułatwienia szybkiej i bezpiecznej akcji ratowniczej w przypadku uwięzienia operatorów w maszynie.

Dokumentacja elektroniczna: W zasadniczym wymaganiu w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.7.4 dotyczącym instrukcji oraz załączniku V dotyczącym deklaracji zgodności producenta umożliwiono producentom dostarczenie instrukcji w formie cyfrowej oraz deklaracji zgodności. Niemniej jednak forma papierowa jest wymagana na żądanie.

Zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.7.4 dotyczący instrukcji dostosowano w większym zakresie do żądania informacji na temat emisji substancji niebezpiecznych z maszyn, a w przypadku **zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 2.2.1.1 i 3.6.3.1 dotyczących drgań z przenośnych maszyn trzymanyh w ręku i prowadzonych ręcznie** dostosuje się instrukcje dotyczące drgań w celu zmniejszenia narażenia na urazy zawodowe.

Zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 2.2 dotyczący maszyn przenośnych trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie przystosowano w celu wychwytywania lub ograniczania emisji substancji niebezpiecznych.

Sekcję 3 dotyczącą kompensacji w zakresie ryzyka związanego z mobilnością maszyn dostosowano w celu uwzględnienia ryzyka związanego z **maszynami autonomicznymi i zdalnymi stanowiskami nadzoru**.

Zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 3.2.2 dotyczący siedziska w przypadku maszyn mobilnych dostosowano w celu zwiększenia bezpieczeństwa kierowców.

Zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 3.5.4 dotyczący ryzyka związanego z kontaktem z napowietrznymi liniami elektroenergetycznymi pod napięciem dodano w celu uniknięcia wypadków, gdy maszyny wchodzi w kontakt z liniami napowietrznymi.

Zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 6.2 dotyczący urządzeń sterowniczych dostosowano tak, aby w miarę możliwości w urządzeniach sterowniczych dźwigów wolnobieżnych, innych niż urządzenia sterownicze wymagające podtrzymywania, umożliwiono innowacje.

Instalacja urządzeń podnoszących: w celu ułatwienia działań w zakresie nadzoru rynku **deklaracja zgodności** producenta będzie zawierać adres, pod którym maszyna jest zainstalowana na stałe, wyłącznie w przypadku maszyn podnoszących zainstalowanych w budynku lub konstrukcji.

Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn wyposażonych w nowe technologie cyfrowe:

Ocena ryzyka, której producenci muszą dokonać przed wprowadzeniem maszyny do obrotu/oddaniem jej do użytku, będzie musiała obejmować również ryzyko pojawiające się po wprowadzeniu maszyny do obrotu, wynikające z jej zmieniającego się i autonomicznego zachowania.

Cyberbezpieczeństwo mające wpływ na bezpieczeństwo

W celu uwzględnienia ryzyka wynikającego ze szkodliwych działań stron trzecich, które mają wpływ na bezpieczeństwo maszyn, we wniosku dodano nowe **zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.1.9** i doprecyzowano **zasadnicze wymaganie w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.2.1** dotyczące bezpieczeństwa i niezawodności układów sterowania.

Interakcja człowiek/maszyna

Maszyny stają się coraz potężniejsze, bardziej autonomiczne, a niektóre z nich wyglądają prawie jak ludzie, co wymaga dostosowania zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących kontaktu człowieka z maszyną, tj. **zasadniczego wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.1.6** dotyczącego ergonomii i **1.3.7** dotyczącego ryzyka związanego z częściami ruchomymi i napięciem psychicznym.

Maszyny zdolne do rozwoju

Chociaż ryzyko związane z systemami AI będzie regulowane przepisami Unii w odniesieniu do AI, we wniosku trzeba zagwarantować bezpieczeństwo całej maszyny, uwzględniając wzajemne oddziaływania między częściami składowymi maszyny, w tym systemami AI. W tym zakresie dostosowano następujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa: zasady ogólne, wymaganie **1.1.6** dotyczące ergonomii, wymaganie **1.2.1** dotyczące bezpieczeństwa i niezawodności układów sterowania oraz wymaganie **1.3.7** dotyczące ryzyka związanego z częściami ruchomymi i napięciem psychicznym.

Identyfikowalność bezpieczeństwa maszyn

Bezpieczeństwo maszyn w coraz większym stopniu zależy od zachowania się oprogramowania po wprowadzeniu maszyny do obrotu. W celu wsparcia procesu oceny zgodności i nadzoru rynku dodano kilka nowych wymagań do **zasadniczego wymagania**

w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa 1.2.1 dotyczącego bezpieczeństwa i niezawodności układów sterowania oraz w informacjach wymaganych w dokumentacji technicznej w załączniku IV.

Akty wykonawcze

We wniosku upoważnia się Komisję do przyjęcia, w stosownych przypadkach, aktów wykonawczych w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia. Te akty wykonawcze przyjmowane będą zgodnie z przepisami dotyczącymi aktów wykonawczych ustanowionymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję.

Akty delegowane

We wniosku upoważnia się Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu dostosowania wykazu maszyn dużego ryzyka w załączniku I w zakresie uwzględnienia postępu wiedzy technicznej lub nowych dowodów naukowych oraz orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa w załączniku II.

Ocena i przegląd

Komisja będzie monitorować wdrażanie, stosowanie i zgodność z tymi nowymi przepisami w celu oceny ich skuteczności. W rozporządzeniu Komisję wzywa się do dokonywania regularnych ocen i przeglądów oraz przedkładania publicznych sprawozdań w tym zakresie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Przepisy końcowe

Proponowane rozporządzenie zacznie być stosowane 30 miesięcy po wejściu w życie, aby dać producentom, jednostkom notyfikowanym i państwom członkowskim czas na dostosowanie się do nowych wymagań. Procedura związana z klauzulą ochronną musi jednak zostać zastosowana wkrótce po wejściu w życie rozporządzenia w celu uproszczenia mechanizmu. Przewidziano przepisy przejściowe odnoszące się do wytwarzanych produktów i certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane na mocy dyrektywy 2006/42/WE, aby umożliwić sprzedaż zgromadzonych produktów oraz zagwarantować sprawne przejście na nowe wymagania. Dyrektywa 2006/42/WE zostanie uchylona i zastąpiona proponowanym rozporządzeniem.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie produktów maszynowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
Uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywę 2006/42/WE² Parlamentu Europejskiego i Rady przyjęto w kontekście ustanawiania rynku wewnętrznego, w celu zharmonizowania wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn we wszystkich państwach członkowskich oraz usunięcia przeszkód w handlu maszynami między państwami członkowskimi.
- (2) Sektor maszynowy jest ważną gałęzią przemysłu inżynieryjnego i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki Unii. Koszty społeczne dużej liczby wypadków powodowanych bezpośrednio przez użytkowanie maszyn można zmniejszyć przez projektowanie i wykonanie maszyn bezpiecznych z samego założenia oraz przez właściwe ich instalowanie i konserwację.
- (3) Doświadczenie związane ze stosowaniem dyrektywy 2006/42/WE wykazało jednak niedociągnięcia i niezgodności w odniesieniu do zakresu produktów i procedur oceny zgodności. Należy zatem poprawić, uprościć i dostosować przepisy określone w tej dyrektywie do potrzeb rynku oraz ustanowić jasne zasady w odniesieniu do ram, w których produkty maszynowe mogą być udostępniane na rynku.
- (4) Ponieważ przepisy określające wymagania dla produktów maszynowych, w szczególności zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz procedury oceny zgodności, muszą być stosowane w sposób jednolity przez wszystkich operatorów w całej Unii i nie mogą przewidywać możliwości ich

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

rozbieżnego wdrażania przez państwa członkowskie, dyrektywę 2006/42/WE należy zastąpić rozporządzeniem.

- (5) Na swoim terytorium państwa członkowskie są odpowiedzialne za ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, w szczególności pracowników i konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, przede wszystkim w związku z ryzykiem wynikającym z użytkowania maszyn. W celu uniknięcia wątpliwości należy uznać, że zwierzęta domowe obejmują zwierzęta gospodarskie.
- (6) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008³ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, określono ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE. Rozporządzenie to powinno mieć zastosowanie do produktów maszynowych objętych niniejszym rozporządzeniem, tak aby te produkty, które korzystają ze swobodnego przepływu towarów w Unii spełniały wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska.
- (7) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2019/1020⁴ określono przepisy dotyczące nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Rozporządzenie to ma już zastosowanie do maszyn, ponieważ dyrektywę 2006/42/WE wymieniono w jego załączniku I.
- (8) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁵ ustanawia wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają mieć zastosowanie w całym prawodawstwie sektorowym. Aby zapewnić spójność z prawodawstwem sektorowym dotyczącym innych produktów, należy dostosować do tej decyzji niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie, w jakim szczególnie charakter sektora nie wymaga odmiennego rozwiązania. W związku z tym określone definicje, ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych, przepisy dotyczące domniemania zgodności, przepisy dotyczące deklaracji zgodności UE, przepisy dotyczące oznakowania CE, wymagania dotyczące jednostek oceniających zgodność, przepisy dotyczące procedur notyfikacji i procedur oceny zgodności oraz przepisy dotyczące procedur postępowania z produktami maszynowymi stwarzającymi ryzyko należy dostosować do przepisów odniesienia ustanowionych w tej decyzji.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować produkty maszynowe, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu, tj. są to nowe produkty maszynowe wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1.)

⁵ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

produkty maszynowe, bez względu na to czy są nowe czy używane, przywożone z państwa trzeciego.

- (10) W przypadku gdy możliwe jest, że produkty maszynowe będą użytkowane przez konsumentów, czyli operatorów nieprofesjonalnych, producent powinien uwzględnić w projekcie i przy wykonaniu produktów maszynowych fakt, że konsument nie posiada takiej samej wiedzy i doświadczenia w zakresie obchodzenia się z produktami maszynowymi. Ma to zastosowanie także w przypadku gdy produkt maszynowy jest zazwyczaj użytkowany z przeznaczeniem do świadczenia usług konsumentom.
- (11) Ostatnio do obrotu wprowadzono bardziej zaawansowane maszyny, które są mniej zależne od operatorów będących ludźmi. Maszyny te, znane jako roboty współpracujące lub coboty, pracują nad określonymi zadaniami i w ustrukturyzowanych środowiskach, ale mogą nauczyć się wykonywać nowe czynności w tym kontekście i stać się bardziej autonomiczne. Dalsze udoskonalenia w zakresie maszyn, już wprowadzone lub których należy się spodziewać, obejmują przetwarzanie informacji w czasie rzeczywistym, rozwiązywanie problemów, mobilność, systemy czujników, uczenie się, przystosowalność oraz zdolność do działania w środowiskach nieustrukturyzowanych (np. na placach budowy). W sprawozdaniu Komisji na temat wpływu sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i robotyki na bezpieczeństwo i odpowiedzialność⁶ stwierdzono, że pojawienie się nowych technologii cyfrowych, takich jak AI, IoT i robotyka stwarza nowe wyzwania w zakresie bezpieczeństwa produktów. W sprawozdaniu stwierdzono, że obecne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów, w tym dyrektywa 2006/42/WE, zawierają szereg luk, które należy uzupełnić. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem obejmować ryzyko dla bezpieczeństwa wynikające z nowych technologii cyfrowych.
- (12) W celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych, mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich form dostaw produktów maszynowych, w tym sprzedaży na odległość, o której mowa w art. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- (13) W celu zapewnienia wszystkim użytkownikom pewności prawa, należy w jasny sposób zdefiniować zakres niniejszego rozporządzenia, a pojęcia dotyczące jego stosowania powinny zostać zdefiniowane w możliwie najbardziej precyzyjny sposób.
- (14) Aby uniknąć podwójnego stanowienia prawa w odniesieniu do tego samego produktu, należy wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia broń, w tym broń palną, która podlega dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/853⁷.
- (15) Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia jest przeciwdziałanie ryzyku wynikającemu z funkcji maszyny, a nie z transportu towarów lub osób, nie powinno ono mieć zastosowania do pojazdów, których jedynym celem jest zwykły transport drogowy, lotniczy, wodny lub kolejowy towarów lub osób, niezależnie od ograniczeń

⁶ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na temat wpływu sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i robotyki na bezpieczeństwo i odpowiedzialność (COM/2020/64 final).

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/853 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/477/EWG w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 22).

prędkości. Jednakże maszyny zamontowane na takich pojazdach lub maszyny mobilne przeznaczone do ułatwiania prac, w tym na placach budowy lub w magazynach, np. wywrotki i wózki widłowe, pełnią funkcję maszyn i dlatego należy objąć je niniejszym rozporządzeniem. Ponieważ pojazdy rolnicze i leśne oraz pojazdy dwu- lub trzykołowe i czterokołowce, jak również układy, komponenty, oddzielne zespoły techniczne, części i wyposażenie zaprojektowane i skonstruowane dla takich pojazdów objęto zakresem stosowania odpowiednio rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013⁸ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013⁹, należy je wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

- (16) Urządzenia gospodarstwa domowego przeznaczone do użytku domowego, które nie są meblami sterowanymi elektrycznie, sprzęt audiowizualny, sprzęt informatyczny, maszyny biurowe, aparatura rozdzielcza i aparatura sterująca niskiego napięcia oraz silniki elektroniczne wchodzą w zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE¹⁰ i dlatego powinny być wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia. W przypadku niektórych z tych produktów, np. pralek, stopniowo wprowadzane są funkcje wykorzystujące Wi-Fi i w związku z tym wchodzą one w zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE¹¹ jako urządzenia radiowe. Produkty te należy również wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (17) Rozwój sektora maszynowego spowodował wzrost wykorzystania środków cyfrowych, a oprogramowanie odgrywa coraz ważniejszą rolę w projektowaniu maszyn. W związku z tym należy dostosować definicję maszyny. W tym kontekście maszyna, w której trzeba jedynie załadować oprogramowanie przeznaczone do konkretnego zastosowania maszyny, powinna wchodzić w zakres definicji maszyny, a nie definicji maszyny nieukończonych. Ponadto definicja elementów bezpieczeństwa powinna obejmować nie tylko urządzenia fizyczne, ale również urządzenia cyfrowe. W celu uwzględnienia rosnącego wykorzystania oprogramowania jako elementu bezpieczeństwa, oprogramowanie spełniające funkcję bezpieczeństwa i wprowadzane do obrotu osobno, powinno być uznawane za element bezpieczeństwa.
- (18) Maszyna nieukończona to produkt maszynowy, który wymaga dalszych prac konstrukcyjnych, aby mogła spełniać swoje szczególne zastosowanie, tj. ściśle określone czynności, do których dany produkt maszynowy został zaprojektowany. Nie jest konieczne stosowanie wszystkich wymagań niniejszego rozporządzenia do maszyn nieukończonych, niemniej jednak aby zapewnić bezpieczeństwo całego produktu maszynowego, ważne jest zagwarantowanie swobodnego przepływu takich maszyn nieukończonych w drodze określonej procedury.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52).

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 35).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

- (19) W przypadku gdy produkty maszynowe stwarzają ryzyko, które uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu, ale są również całkowicie lub częściowo objęte innymi, bardziej szczegółowymi przepisami Unii, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania w zakresie, w jakim ryzyko to jest objęte tymi innymi przepisami Unii. W innych przypadkach produkty maszynowe mogą stwarzać ryzyko, którego nie uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu; Na przykład produkty maszynowe, które wyposażono w funkcje wykorzystujące Wi-Fi lub system sztucznej inteligencji mogą stwarzać ryzyko, którego nie uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu, ponieważ nie uwzględniono w nim ryzyka bezpośrednio powiązanego z takimi systemami. W przypadku systemów sztucznej inteligencji zastosowanie powinny mieć szczegółowe przepisy Unii dotyczące sztucznej inteligencji, ponieważ zawarto w nich szczególne wymagania w zakresie bezpieczeństwa dla systemów sztucznej inteligencji dużego ryzyka. Aby uniknąć niespójności w odniesieniu do rodzaju oceny zgodności oraz aby uniknąć wprowadzenia wymogu przeprowadzenia dwóch ocen zgodności, te szczegółowe wymagania w zakresie bezpieczeństwa należy jednak sprawdzać w ramach procedury oceny zgodności określonej w niniejszym rozporządzeniu. Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu powinny być stosowane w każdym razie, aby zapewnić, w stosownych przypadkach, bezpieczne zintegrowanie systemu sztucznej inteligencji z całą maszyną, tak aby nie zagrażać bezpieczeństwu produktu maszynowego jako całości.
- (20) W przypadku targów, wystaw i podobnych wydarzeń należy zapewnić możliwość wystawiania produktów maszynowych, które nie spełniają wymagań niniejszego rozporządzenia, ponieważ nie stwarzałoby to żadnego ryzyka dla bezpieczeństwa. W celu zachowania przejrzystości należy jednak należycie poinformować zainteresowane strony, że te produkty maszynowe nie spełniają wymagań i nie można ich kupić.
- (21) Rozwój stanu techniki w sektorze maszynowym ma wpływ na klasyfikację produktów maszynowych dużego ryzyka. Aby właściwie uwzględnić wszystkie produkty maszynowe dużego ryzyka, należy ustanowić kryteria oceny przez Komisję, które produkty maszynowe należy włączyć do wykazu produktów maszynowych dużego ryzyka.
- (22) Inne ryzyko związane z nowymi technologiami cyfrowymi to ryzyko wywołane przez szkodliwe działania stron trzecich, które mają wpływ na bezpieczeństwo produktów maszynowych. W tym kontekście producentów należy zobowiązać do przyjęcia proporcjonalnych środków, które ograniczają się do ochrony bezpieczeństwa produktu maszynowego. Nie wyklucza to stosowania w odniesieniu do produktów maszynowych innych przepisów Unii dotyczących w szczególności aspektów związanych z cyberbezpieczeństwem.
- (23) W celu zapewnienia, aby produkty maszynowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku nie stanowiły ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych i nie powodują szkód materialnych oraz, w stosownych przypadkach, środowiskowych, należy określić zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione, aby te produkty maszynowe można było dopuścić do obrotu. Produkty maszynowe powinny spełniać zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w momencie wprowadzenia do obrotu

lub oddania do użytku. W przypadku gdy takie produkty maszynowe są następnie modyfikowane, za pomocą środków fizycznych lub cyfrowych, w sposób nieprzewidziany przez producenta i mogący oznaczać, że nie spełniają one już odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, taką modyfikację należy uznać za istotną. Na przykład użytkownicy mogą załadować do produktu maszynowego oprogramowanie, które nie zostało przewidziane przez producenta i które może stwarzać nowe ryzyko. W celu zapewnienia zgodności takiego produktu maszynowego z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, od osoby dokonującej istotnej modyfikacji należy wymagać przeprowadzenia nowej oceny zgodności przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku zmodyfikowanego produktu maszynowego. Wymaganie to powinno mieć zastosowanie jedynie w odniesieniu do zmodyfikowanej części produktu maszynowego, pod warunkiem że modyfikacja nie wpływa na produkt maszynowy jako całość. Aby uniknąć niepotrzebnego i nieproporcjonalnego obciążenia, od osoby dokonującej istotnej modyfikacji nie należy wymagać powtarzania badań i sporządzania nowej dokumentacji w odniesieniu do tych aspektów produktu maszynowego, na które modyfikacja nie ma wpływu. Osobę dokonującą istotnej modyfikacji należy zobowiązać do wykazania, że modyfikacja ta nie ma wpływu na produkt maszynowy jako całość.

- (24) W sektorze maszynowym małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) stanowią około 98 % przedsiębiorstw. W celu zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla MŚP jednostki notyfikowane powinny dostosować opłaty za oceny zgodności i obniżyć je proporcjonalnie do szczególnych interesów i potrzeb MŚP.
- (25) Podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność produktów maszynowych z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, jak również uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (26) Wszystkie podmioty gospodarcze mające związek z łańcuchem dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia, że udostępniają na rynku wyłącznie produkty maszynowe zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić przejrzysty i proporcjonalny podział obowiązków, który odpowiada roli każdego z podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (27) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (28) Do przeprowadzenia procedury oceny zgodności najbardziej kompetentny jest producent, ponieważ ma on dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji. Ocena zgodności powinna zatem pozostać wyłącznym obowiązkiem producenta.
- (29) Producent lub upoważniony przedstawiciel producenta powinien także zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka dla produktu maszynowego, który producent zamierza wprowadzić do obrotu. W tym celu producent powinien określić, które z zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie do produktu maszynowego i w odniesieniu do których należy wprowadzić środki w celu wyeliminowania ryzyka, jakie może stwarzać produkt maszynowy. W przypadku gdy produkt maszynowy posiada wbudowany system sztucznej inteligencji, ryzyko

zidentyfikowane podczas oceny ryzyka powinno obejmować ryzyko, które może pojawić się podczas cyklu życia produktu maszynowego w związku z zamierzoną zmianą w jego zachowaniu w kierunku działania ze zmiennym poziomem autonomii. W tym względzie, gdy produkt maszynowy posiada wbudowany system sztucznej inteligencji, w ocenie ryzyka produktu maszynowego należy uwzględnić ocenę ryzyka w odniesieniu do tego systemu sztucznej inteligencji przeprowadzoną zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../...+.

- (30) Bezpieczeństwo zintegrowanego produktu maszynowego zależy od zależności i wzajemnych oddziaływań między jego częściami składowymi i maszynami nieukończonymi oraz poszczególnymi maszynami, które uczestniczą w skoordynowanym montażu układu maszyny. Dlatego też producenci powinni być zobowiązani do oceny wszystkich tych oddziaływań w ramach oceny ryzyka. Ocena ryzyka powinna również dotyczyć przyszłych aktualizacji lub zmian oprogramowania zainstalowanego w produkcie maszynowym, których dokonanie przewidziano w momencie wprowadzania produktu maszynowego do obrotu.
- (31) Istotnym jest, aby przed sporządzeniem deklaracji zgodności UE, producent lub upoważniony przedstawiciel producenta w Unii opracował dokumentację techniczno-konstrukcyjną, którą powinni mieć obowiązek udostępnić na żądanie organów krajowych lub jednostek notyfikowanych. Szczegółowe plany podzespołów użytych do produkcji produktu maszynowego powinny być wymagane jedynie w ramach dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej, jeżeli znajomość takich planów jest ważna dla dokonania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (32) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów maszynowych z państw trzecich z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, oraz zapewnienie, aby nie stanowiły one ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska, a w szczególności zapewnienie poddania takich produktów maszynowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Należy zatem wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy będą zobowiązani do zapewnienia zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu produktów maszynowych z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, oraz zapewnienia, aby nie stanowiły one ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy zapewniają, aby przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz aby oznakowanie CE i dokumentacja techniczna sporządzone przez producentów były dostępne na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów krajowych.
- (33) Kiedy dystrybutor udostępnia na rynku produkty maszynowe po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera, powinien on działać z należytą starannością, tak obchodząc się z produktem maszynowym, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (34) Wprowadzając produkty maszynowe do obrotu, importer powinien umieścić na nich swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy

+

Dz.U.: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawarty w dokumencie

i swój pocztowy adres kontaktowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu maszynowego. Dotyczy to przypadków, w których importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie maszynowym swoją nazwę i adres.

- (35) Mając na uwadze zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników produktu maszynowego, podmioty gospodarcze powinny zapewnić, aby cała odpowiednia dokumentacja, np. instrukcje dla użytkownika, zawierała precyzyjne i zrozumiałe informacje, była przystępna w odbiorze, uwzględniała postęp technologiczny i zmiany w zachowaniu użytkowników końcowych oraz była możliwie jak najbardziej aktualna. Gdy produkty maszynowe są udostępniane na rynku w opakowaniach zbiorczych, instrukcje i informacje powinny być dołączane do najmniejszego opakowania dostępnego w handlu.
- (36) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt maszynowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt maszynowy w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przyjąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (37) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu maszynowego.
- (38) Zapewnienie identyfikowalności produktów maszynowych w całym łańcuchu dostaw umożliwia prostszy i bardziej skuteczny nadzór rynku. Podmioty gospodarcze powinny zatem być zobowiązane do przechowywania przez określony czas informacji na temat swoich transakcji dotyczących produktów maszynowych. Obowiązek ten powinien być jednak proporcjonalny do roli każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, a podmioty gospodarcze nie powinny być zobowiązane do aktualizacji informacji, które od nich nie pochodzą.
- (39) Niniejsze rozporządzenie należy ograniczyć do określania jedynie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, uzupełnionych pewną ilością bardziej szczegółowych wymagań dla niektórych kategorii produktów maszynowych. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku maszyn, które są zgodne z opracowanymi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012¹² w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE(52), 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

- (40) W przypadku braku odpowiednich norm zharmonizowanych Komisja powinna mieć możliwość ustanowienia specyfikacji technicznych dla zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Odwołanie się do specyfikacji technicznych powinno być stosowane jako rozwiązanie awaryjne ułatwiające producentowi spełnienie wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, na przykład w przypadku zablokowania procesu normalizacji z powodu braku konsensusu między zainteresowanymi stronami lub nieuzasadnionych opóźnień w ustanowieniu normy zharmonizowanej. Takie opóźnienia mogą na przykład wystąpić, gdy nie zostanie osiągnięta wymagana jakość.
- (41) Zgodność z normami zharmonizowanymi i specyfikacjami technicznymi ustanowionymi przez Komisję powinna być dobrowolna. Alternatywne rozwiązania techniczne powinny być zatem dopuszczalne, jeżeli w dokumentacji technicznej wykazano zgodność maszyny z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- (42) W celu zapewnienia, że produkt maszynowy jest bezpieczny, powinny być spełnione zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Wymagania te powinny być stosowane z wnikliwością, tak aby uwzględnić stan wiedzy technicznej w momencie wykonania maszyny oraz wymagania techniczne i ekonomiczne.
- (43) W celu przeciwdziałania ryzyku wynikającemu ze szkodliwych działań stron trzecich, które mają wpływ na bezpieczeństwo produktów maszynowych, niniejsze rozporządzenie powinno obejmować zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w odniesieniu do których domniemanie zgodności może być w odpowiednim zakresie zapewnione przez certyfikat lub oświadczenie o zgodności wydane w ramach odpowiedniego systemu cyberbezpieczeństwa przyjętego na podstawie i zgodnie z art. 54 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881¹³.
- (44) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę wniesienia zastrzeżeń wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają lub nie spełniają w pełni wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (45) Wykaz maszyn dużego ryzyka w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE jest jak dotąd oparty na ryzyku wynikającym z zamierzonego zastosowania lub możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia tej maszyny. Niemniej jednak w sektorze maszynowym pojawiają się nowe sposoby projektowania i wykonywania produktów maszynowych, które mogą pociągać za sobą duże ryzyko, bez względu na ich zamierzone zastosowanie lub możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie. Na przykład oprogramowanie zapewniające funkcje bezpieczeństwa maszyny oparte na sztucznej inteligencji, wbudowane lub niewbudowane w produkt maszynowy, należy klasyfikować jako produkt maszynowy dużego ryzyka ze względu na cechy sztucznej inteligencji, takie jak zależność od danych, nieprzejrzystość, autonomia i łączność, które mogą w dużym stopniu zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia i dotkliwość szkody oraz poważnie wpłynąć na bezpieczeństwo produktu

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie) (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 15)

maszynowego. Ponadto rynek oprogramowania zapewniającego funkcje bezpieczeństwa produktów maszynowych opartych na sztucznej inteligencji jest jak dotąd bardzo mały, co skutkuje brakiem doświadczeń i danych. W związku z tym ocena zgodności oprogramowania zapewniającego funkcje bezpieczeństwa oparte na sztucznej inteligencji powinna być przeprowadzana przez stronę trzecią.

- (46) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane informacje na temat zgodności produktów maszynowych z niniejszym rozporządzeniem. Inne przepisy Unii również mogą nakładać na producentów obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE. Aby zagwarantować skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, w odniesieniu do wszystkich aktów Unii należy sporządzić pojedynczą deklarację zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych powinno być możliwe, aby wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE miała formę dossier składającego się z odpowiednich poszczególnych deklaracji zgodności.
- (47) Oznakowanie CE, wskazujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w jej szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na produktach maszynowych.
- (48) Oznakowanie CE powinno być jedynym oznakowaniem gwarantującym, że produkt maszynowy spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny zatem podjąć odpowiednie działania w odniesieniu do innych oznakowań, które mogłyby wprowadzić strony trzecie w błąd co do znaczenia lub formy oznakowania CE.
- (49) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić zgodność maszyn udostępnianych na rynku z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego ryzyka oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów *ad hoc* procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (50) Producenci powinni być odpowiedzialni za certyfikowanie zgodności wyprodukowanych przez nich produktów maszynowych z przepisami niniejszego rozporządzenia. Niemniej jednak w stosunku do niektórych typów produktów maszynowych o wyższym czynniku ryzyka należy wprowadzić wymóg surowszej procedury certyfikacji, która wymaga udziału jednostki notyfikowanej.
- (51) Istotne jest, by wszystkie jednostki notyfikowane wykonywały swoje zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (52) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy zakładać, że spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (53) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas dokonywania oceny zgodności produktów maszynowych należy także ustanowić wymagania mające

zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

- (54) System określony w niniejszym rozporządzeniu należy uzupełnić o system akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (55) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymogi regulacyjne.
- (56) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku maszyn, które mają zostać wprowadzone do obrotu, zasadnicze znaczenie ma to, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniali te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (57) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość zgłaszania zastrzeżeń dotyczących jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (58) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (59) Nadzór rynku jest instrumentem istotnym o tyle, że zapewnia on właściwe i jednolite stosowanie przepisów Unii. Dlatego właściwe jest stworzenie ram prawnych, w których nadzór rynku może być sprawowany w sposób odpowiedni.
- (60) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby produkty maszynowe wchodzące w zakres niniejszego rozporządzenia mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy są odpowiednio zainstalowane i stosowane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób i, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych oraz, w stosownych przypadkach,

środowiska. Produkty maszynowe wchodzące w zakres niniejszego rozporządzenia należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu tylko w odniesieniu do używania ich w warunkach stosowania, które mogłyby być rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

- (61) W kontekście nadzoru rynku powinno zostać ustanowione wyraźne rozgraniczenie pomiędzy kwestionowaniem normy zharmonizowanej przyznającej produktom maszynowym domniemanie zgodności a klauzulą ochronną odnoszącą się do produktów maszynowych.
- (62) Dyrektywa 2006/42/WE przewiduje już procedurę ochronną niezbędną do zapewnienia możliwości zakwestionowania zgodności produktów maszynowych. Aby zwiększyć przejrzystość i skrócić czas rozpatrywania, należy poprawić istniejącą procedurę ochronną, tak aby była ona bardziej efektywna i oparta na wiedzy fachowej dostępnej w państwach członkowskich.
- (63) Istniejąca procedura ochronna powinna zostać uzupełniona o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów maszynowych stwarzających ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska. Powinna ona umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie w odniesieniu do takich produktów maszynowych – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie.
- (64) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji, z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać brakom w normie zharmonizowanej.
- (65) W celu uwzględnienia postępu technicznego i wiedzy technicznej lub nowych dowodów naukowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany wykazu produktów maszynowych dużego ryzyka oraz orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z udziałem ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (66) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w celu opracowania specyfikacji technicznej dotyczącej zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, wezwania zgłaszającego państwa członkowskiego do wdrożenia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostki notyfikowanej, która nie spełnia wymagań koniecznych do jej notyfikacji, i ustalenia, czy środek krajowy dotyczący maszyn spełniających wymagania, które zdaniem państwa członkowskiego stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, jest uzasadniony. Uprawnienia te

powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁴.

- (67) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie określające, czy dany środek krajowy wdrożony w odniesieniu do spełniających wymagania produktów maszynowych, które stwarzają ryzyko, jest uzasadniony, gdy w należycie uzasadnionych przypadkach wymagają tego szczególnie pilne potrzeby związane z ochroną zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi.
- (68) Zgodnie z ustaloną praktyką komitet ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia może odgrywać użyteczną rolę w badaniu zagadnień dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, zgłaszanych zgodnie z regulaminem komitetu przez jego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego.
- (69) Przy badaniu zagadnień związanych z niniejszym rozporządzeniem, innych niż jego wykonywanie lub naruszenie, na forum grupy ekspertów Komisji Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać wszelkie informacje i pełną dokumentację oraz, w razie potrzeby, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (70) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki wdrożone przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów maszynowych niezgodnych z wymaganiami.
- (71) Celem ochrony producentów identyfikowalność danych dotyczących maszyn wymaganych na potrzeby dokumentacji technicznej oraz do celów związanych z nadzorem rynku musi być zgodna z zasadami poufności.
- (72) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia i zapewnić egzekwowanie tych przepisów. Przewidziane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (73) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie produkty maszynowe wysokich wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na potrzebę harmonizacji – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (74) Dyrektywę Rady 73/361/EWG¹⁵ w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

zaświadczeń i oznakowań lin drucianych, łańcuchów i haków ładunkowych należy uchylić, ponieważ dyrektywa 2006/42/WE przejęła jej zakres zastosowania, obejmując osprzęt do podnoszenia oraz łańcuchy i liny.

- (75) Dyrektywa 2006/42/WE została kilkakrotnie zmieniona. Ze względu na potrzebę dalszych znaczących zmian, a także w celu zapewnienia jednolitego wdrażania przepisów dotyczących produktów maszynowych w całej Unii, dyrektywę 2006/42/WE należy uchylić.
- (76) Podmiotom gospodarczym należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na wypełnienie obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, a państwom członkowskim – na ustanowienie infrastruktury administracyjnej niezbędnej do jego stosowania. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem odroczyć,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa wymagania dotyczące projektowania i wykonania produktów maszynowych celem umożliwienia udostępnienia na rynku lub oddania do użytku produktów maszynowych oraz ustanawia zasady dotyczące swobodnego przepływu produktów maszynowych w Unii.

Artykuł 2

Zakres

- 1) Niniejsze rozporządzenie stosuje się do następujących produktów maszynowych:
- a) maszyn;
 - b) wyposażenia wymiennego;
 - c) elementów bezpieczeństwa;
 - d) osprzętu do podnoszenia;
 - e) łańcuchów, lin, zawiesi i pasów;
 - f) odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu;
 - g) maszyn nieukończonych.
- 2) Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
-

¹⁵ Dyrektywa Rady 73/361/EWG z dnia 19 listopada 1973 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do zaświadczeń i oznakowań lin drucianych, łańcuchów i haków ładunkowych (Dz.U. L 335 z 5.12.1973, s. 51).

- a) elementów bezpieczeństwa przeznaczonych do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczonych przez producenta oryginalnego produktu maszynowego;
- b) urządzeń specjalnych przeznaczonych do użytku na terenie wesołych miasteczek lub parków rozrywki;
- c) maszyn specjalnie zaprojektowanych lub oddanych do użytku do celów jądrowych, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną;
- d) broni, w tym broni palnej;
- e) pojazdów, których jedynym zastosowaniem jest przewóz towarów lub osób w transporcie drogowym, powietrznym, wodnym lub kolejowym, z wyjątkiem maszyn montowanych na takich pojazdach;
- f) pojazdów dwu- lub trzykołowych i czterokołowców, jak również układów, komponentów, oddzielnych zespołów technicznych, części i wyposażenia zaprojektowanych i wykonanych dla takich pojazdów, które objęto zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 168/2013;
- g) pojazdów rolniczych i leśnych, jak również układów, komponentów, oddzielnych zespołów technicznych, części i wyposażenia zaprojektowanych i wykonanych dla takich pojazdów, które objęto zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 167/2013;
- h) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych oraz maszyn zainstalowanych na takich statkach lub jednostkach;
- i) maszyn zaprojektowanych i wykonanych specjalnie do zastosowań w wojsku lub policji;
- j) maszyn zaprojektowanych i wykonanych specjalnie do celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach;
- k) górniczych urządzeń wyciągowych;
- l) maszyn przeznaczonych do przemieszczania artystów podczas spektakli artystycznych;
- m) następujących produktów elektrycznych i elektronicznych w zakresie, w jakim wchodzi one w zakres stosowania dyrektywy 2014/35/UE lub dyrektywy 2014/53/UE:
 - i) urządzeń gospodarstwa domowego przeznaczonych do użytku domowego niebędących meblami sterowanymi elektrycznie;
 - ii) sprzętu audiowizualnego;
 - iii) sprzętu informatycznego;
 - iv) maszyn biurowych;
 - v) aparatury rozdzielczej i aparatury sterującej niskiego napięcia;
 - vi) silników elektrycznych;
- n) następujących produktów elektrycznych wysokiego napięcia:
 - i) aparatury rozdzielczej i aparatury sterującej;

- ii) transformatorów.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „maszyna” oznacza:
 - a) zespół wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedno porusza się, wspólnie połączonych do określonego zastosowania;
 - b) zespół określony w lit. a), jedynie bez elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu;
 - c) zespół określony w lit. a) i b) gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania w danym stanie jedynie po zamontowaniu na środkach transportu lub zainstalowaniu w budynku lub na konstrukcji;
 - d) zespoły maszyn określone w lit. a), b), c) lub maszyny nieukończone określone w pkt 7, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego, zostały zestawione i są sterowane tak, że działają jako zintegrowana całość;
 - e) zespół sprzężonych, połączonych w całość części lub elementów, z których przynajmniej jedno porusza się, przeznaczony do podnoszenia ładunków, którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednie wykorzystanie siły mięśni ludzkich;
 - f) zespół określony w lit. a), b), c), d) i e), jedynie bez załadowania oprogramowania przeznaczonego do jego określonego zastosowania;
- 2) „wyposażenie wymienne” oznacza urządzenie, które jest montowane przez operatora do oddanego do użytku produktu maszynowego, w celu zmiany jego funkcji lub przyporządkowania mu nowej funkcji, o ile wyposażenie to nie jest narzędziem;
- 3) „element bezpieczeństwa” oznacza element fizyczny lub cyfrowy, w tym oprogramowanie, maszyny, który służy do spełnienia funkcji bezpieczeństwa i jest wprowadzany do obrotu niezależnie, którego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, oraz który nie jest niezbędny do działania maszyny lub który można zastąpić zwykłymi elementami tak, aby maszyna mogła działać;
- 4) „osprzęt do podnoszenia” oznacza element lub wyposażenie, w tym zawiesia i ich elementy, niezwiązane z maszyną podnoszącą, umożliwiające utrzymanie ładunku, umieszczone pomiędzy maszyną a ładunkiem lub na samym ładunku lub mogące stanowić integralną część ładunku, które są wprowadzane do obrotu niezależnie;
- 5) „łańcuchy” oznaczają łańcuchy zaprojektowane i wykonane do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 6) „liny” oznaczają liny zaprojektowane i wykonane do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;

- 7) „zawiesia” oznaczają zawiesia zaprojektowane i wykonane do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 8) „pasy” oznaczają pasy zaprojektowane i wykonane do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 9) „odłączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu” oznacza odłączalny element do przenoszenia mocy pomiędzy maszynami samobieźnymi lub ciągnikami a innymi maszynami poprzez połączenie ich na pierwszym stałym łożysku;
- 10) „maszyna nieukończona” oznacza zespół stanowiący maszynę, która nie może samodzielnie działać tak, aby służyć do określonego zastosowania, i której jedynym przeznaczeniem jest włączenie jej do maszyny lub innej maszyny nieukończonej lub wyposażenia lub połączenie jej z taką maszyną lub takim wyposażeniem, w celu stworzenia produktu maszynowego;
- 11) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu maszynowego do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 12) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu maszynowego na rynku Unii po raz pierwszy;
- 13) „oddanie do użytku” oznacza użycie produktu maszynowego zgodnie z jego przeznaczeniem po raz pierwszy w Unii;
- 14) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza wszelkie przepisy Unii harmonizujące warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 15) „system sztucznej inteligencji” oznacza system sztucznej inteligencji w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁺;
- 16) „istotna modyfikacja” oznacza zmianę produktu maszynowego dokonaną w sposób fizyczny lub cyfrowy po jego wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku, która nie została przewidziana przez producenta oraz skutek której może dojść do naruszenia zgodności produktu maszynowego z odnośnymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- 17) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkty maszynowe lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktów maszynowych i oferuje te produkty maszynowe pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub która projektuje i buduje produkty maszynowe na swój własny użytek;
- 18) „instrukcja obsługi” oznacza informacje przekazane przez producenta z chwilą wprowadzenia produktu maszynowego do obrotu lub oddania go do użytku celem poinformowania użytkownika produktu maszynowego o jego przewidzianym przeznaczeniu i prawidłowym użytkowaniu, a także informacje dotyczące wszelkich środków ostrożności, jakie należy wdrożyć przy użytkowaniu lub instalacji produktu maszynowego, w tym informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa;

⁺ Dz.U.: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawarty w dokumencie ..., a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia”.

- 19) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i dysponującą pisemnym pełnomocnictwem producenta do wykonywania w jego imieniu określonych zadań;
- 20) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkty maszynowe pochodzące z państwa trzeciego;
- 21) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkty maszynowe na rynku;
- 22) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 23) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą spełniać produkty maszynowe;
- 24) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 25) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt maszynowy spełnia odpowiednie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania;
- 26) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 27) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 28) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące produktów maszynowych określone w niniejszym rozporządzeniu;
- 29) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 30) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, którą notyfikowano zgodnie z art. 26 niniejszego rozporządzenia;
- 31) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 32) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu maszynowego, który został już udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 33) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu maszynowego w danym łańcuchu dostaw.

Artykuł 4

Swobodny przepływ

- 1. Państwa członkowskie nie utrudniają – ze względów dotyczących aspektów objętych niniejszym rozporządzeniem – udostępniania na rynku produktów ani oddawania do użytku produktów maszynowych zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

2. Podczas targów, wystaw i pokazów handlowych lub podobnych imprez państwa członkowskie nie uniemożliwiają prezentowania produktu maszynowego, który nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje, że produkt ten nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem i nie będzie dostępny na rynku, dopóki jego zgodność nie zostanie zapewniona.

Podczas pokazów wdraża się odpowiednie środki celem zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 5

Produkty maszynowe dużego ryzyka

1. Produkty maszynowe dużego ryzyka wymienione w załączniku I podlegają specjalnej procedurze oceny zgodności, o której mowa w art. 21 ust. 2.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 45 w celu zmiany załącznika I w związku z postępem technicznym i wiedzą techniczną lub nowymi dowodami naukowymi poprzez uwzględnienie w wykazie produktów maszynowych dużego ryzyka nowego produktu maszynowego lub usunięcie istniejącego produktu maszynowego z tego wykazu zgodnie z kryteriami przewidzianymi w ust. 3 i 4.
3. Produkt maszynowy uwzględnia się w wykazie produktów maszynowych dużego ryzyka w załączniku I, jeżeli stwarza on ryzyko dla zdrowia ludzi, biorąc pod uwagę jego projekt i przewidziane przeznaczenie. Produkt maszynowy usuwa się z wykazu produktów maszynowych dużego ryzyka w załączniku I, jeżeli nie stwarza już on takiego ryzyka. Ryzyko stwarzane przez niektóre produkty maszynowe ustala się na podstawie połączenia prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz stopnia powagi tej szkody.

Przy ustalaniu prawdopodobieństwa i powagi szkody należy uwzględnić, co następuje:

- a) stopień, w jakim szkoda ta dotyczyłaby każdej dotkniętej osoby;
 - b) liczbę potencjalnie dotkniętych osób;
 - c) stopień, w jakim potencjalnie dotknięte osoby są uzależnione od skutku osiągniętego dzięki produktowi maszynowemu;
 - d) stopień, w jakim potencjalnie dotknięte osoby znajdują się w delikatnej sytuacji względem użytkownika produktu maszynowego;
 - e) stopień odwracalności szkody wyrządzonej przez produkt maszynowy;
 - f) stopień, w jakim produkt maszynowy wykorzystywano zgodnie z jego przeznaczeniem;
 - g) elementy wskazujące na szkodę wyrządzoną w przeszłości przez produkty maszynowe, które były wykorzystywane w określonym celu.
4. Na podstawie dostępnych informacji Komisja dokonuje szeroko zakrojonej oceny kryteriów przewidzianych w ust. 3. W szczególności państwa członkowskie przekazują Komisji następujące informacje, gdy staną się one dostępne dla państw członkowskich w związku z nadzorem rynku lub wskutek wątpliwości, o których mowa w ust. 5:
 - a) ocenę ryzyka, o której mowa w ust. 3;

- b) analizę efektywności kosztowej;
 - c) analizę wypadków związanych z maszynami;
 - d) statystyki dotyczące wypadków spowodowanych przez produkt maszynowy w odniesieniu do poprzednich czterech lat oparte w szczególności na informacjach uzyskanych z systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS), klauzul ochronnych, systemu wczesnego ostrzegania (RAPEX) oraz sprawozdań Grupy ds. współpracy administracyjnej w zakresie maszyn.
5. Państwo członkowskie mające wątpliwości dotyczące tego, czy dany produkt maszynowy powinien zostać uwzględniony w załączniku I lub z niego usunięty, niezwłocznie informuje Komisję o swoich wątpliwościach i wskazuje ich przyczynę.

Artykuł 6

Elementy bezpieczeństwa

1. Orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa jest zawarty w załączniku II.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 45 w celu zmiany załącznika II w związku z postępem technicznym i wiedzą techniczną lub nowymi dowodami naukowymi poprzez uwzględnienie nowego elementu bezpieczeństwa w orientacyjnym wykazie elementów bezpieczeństwa lub usunięcie istniejącego elementu bezpieczeństwa z tego wykazu.
3. Komisja dokonuje szeroko zakrojonej oceny ryzyka związanego z uwzględnieniem nowego elementu bezpieczeństwa w wykazie elementów bezpieczeństwa w załączniku II lub z usunięciem elementu bezpieczeństwa z tego wykazu.
4. Państwo członkowskie mające wątpliwości dotyczące tego, czy dany element bezpieczeństwa powinien zostać uwzględniony w załączniku II lub z niego usunięty, niezwłocznie informuje Komisję o swoich wątpliwościach i wskazuje ich przyczynę.

Artykuł 7

Wymagania dotyczące produktów maszynowych

Produkty maszynowe wprowadza się na rynek lub oddaje się do użytku wyłącznie wówczas, gdy spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w załączniku III, pod warunkiem że zostały one prawidłowo zainstalowane oraz były prawidłowo utrzymywane i wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem lub w warunkach, które można racjonalnie przewidzieć.

Artykuł 8

Szczegółowe unijne prawodawstwo harmonizacyjne

Jeżeli, w przypadku niektórych produktów maszynowych, ryzyko, które uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, jest całkowicie lub częściowo objęte innym, bardziej szczegółowym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania

do takiego produktu maszynowego w zakresie, w jakim ryzyko to jest objęte tym szczegółowymi przepisami Unii.

Artykuł 9

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...+

W przypadku gdy produkty maszynowe zawierają system sztucznej inteligencji, do którego stosuje się zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w rozporządzeniu (UE) .../..., niniejsze rozporządzenie stosuje się w związku z takim systemem sztucznej inteligencji wyłącznie w odniesieniu do jego bezpiecznego zintegrowania z całą maszyną, tak aby nie zagrażać bezpieczeństwu produktu maszynowego jako całości.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 10

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając produkt maszynowy do obrotu, producenci zapewniają, aby został on zaprojektowany i zbudowany zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
2. Przed wprowadzeniem produktu maszynowego do obrotu producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku IV („dokumentacja techniczna”), i przeprowadzają odpowiednie procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 21 i 22, lub zlecają ich przeprowadzenie.

Jeżeli procedura oceny zgodności wykazała, że produkt maszynowy spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w załączniku III, producenci sporządzają deklarację zgodności UE zgodnie z art. 18 i umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 20, z wyjątkiem maszyn nieukończonych.
3. Producenci przechowują dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE – w stosownych przypadkach – do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres dziesięciu lat po wprowadzeniu produktu maszynowego do obrotu. W stosownych przypadkach na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych należy udostępnić kod źródłowy lub programowany zespół logiczny zawarty w dokumentacji technicznej, pod warunkiem że jest to niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produktów maszynowych, które są częścią produkcji seryjnej,

⁺ Dz.U.: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawarty w dokumencie

z niniejszym rozporządzeniem. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w procesie produkcji lub w projekcie lub właściwościach takiego produktu maszynowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, o których mowa w art. 17 i w odniesieniu do których deklaruje się zgodność produktu maszynowego lub poprzez stosowanie których weryfikuje się zgodność produktu maszynowego.

Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do ryzyka związanego z produktami maszynowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, do przeprowadzenia badania prób produktów maszynowych wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku, rozpatrywania oraz, w razie potrzeby, prowadzenia ewidencji skarg, przypadków produktów maszynowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktów maszynowych, a także do informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby wprowadzane przez nich do obrotu produkty maszynowe były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację lub – w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter produktu maszynowego – aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu maszynowego.
6. Producenci umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy i adres e-mail na produkcie maszynowym albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu produktu maszynowego lub w dołączonym do niego dokumencie. Adres wskazuje konkretne miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.
7. Producenci zapewniają dołączenie do produktów maszynowych instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji określonych w załączniku III pkt 1.7, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Taka instrukcja obsługi oraz informacje muszą być jasne, zrozumiałe, przystępne i czytelne.
8. Producenci dostarczają deklarację zgodności UE wraz z produktem maszynowym albo umieszczają w instrukcji obsługi oraz w informacjach określonych w załączniku III pkt 1.7 adres strony internetowej, na której jest dostępna deklaracja zgodności UE.
9. Producenci, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu lub oddany do użytku produkt maszynowy jest niezgodny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, niezwłocznie wprowadzają środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności produktu maszynowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania w stosownych przypadkach. Ponadto, w przypadku gdy produkt maszynowy stwarza ryzyko, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt maszynowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich wprowadzonych środków naprawczych.
10. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub elektronicznej –

niezbędne do wykazania zgodności produktu maszynowego z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu współpracują z nim w zakresie wszelkich środków wprowadzonych w celu usunięcia ryzyka, jakie stwarza produkt maszynowy wprowadzony przez nich do obrotu lub oddany do użytku.

Artykuł 11

Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, udzielając mu pełnomocnictwa na piśmie.
Obowiązki określone w art. 10 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.
2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres dziesięciu lat po wprowadzeniu produktu maszynowego do obrotu;
 - b) na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego, przekazywanie mu wszelkich informacji i dokumentacji, niezbędnych do wykazania zgodności produktu maszynowego;
 - c) na żądanie właściwych organów krajowych, współpracowanie z nimi w zakresie wszelkich środków wprowadzonych w celu usunięcia ryzyka, jakie stwarza produkt maszynowy objęty pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 12

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie produkty maszynowe spełniające zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III.
2. Przed wprowadzeniem produktu maszynowego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 21 lub w art. 22. Zapewniają oni, aby producent sporządził dokumentację techniczną, aby produkt maszynowy był opatrzony oznakowaniem CE, o którym mowa w art. 19, aby towarzyszyły mu wymagane dokumenty oraz aby producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 5 i 6.
Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt maszynowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, nie wolno mu wprowadzić go do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto, jeżeli produkt maszynowy stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach,

zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na produkcie maszynowym albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu produktu maszynowego lub w załączonym do niego dokumencie swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy i adres e-mail. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.
4. Importerzy zapewniają dołączenie do produktu maszynowego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji określonych w załączniku III pkt 1.7, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.
5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt maszynowy, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na stwarzane przez produkt maszynowy ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, oraz, w stosowanych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, importerzy przeprowadzają badania próby produktów maszynowych udostępnianych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby ewidencjonują – skargi oraz produkty maszynowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania produktów maszynowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.
7. Importerzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt maszynowy jest niezgodny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, niezwłocznie wprowadzają środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności produktu maszynowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania w stosownych przypadkach. Ponadto, jeżeli produkt maszynowy stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt maszynowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich wprowadzonych środków naprawczych.
8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres dziesięciu lat od momentu wprowadzenia produktu maszynowego do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów. W stosownych przypadkach na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych udostępnia się kod źródłowy lub programowany zespół logiczny zawarty w dokumentacji technicznej, pod warunkiem, że jest to niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
9. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub elektronicznej – niezbędne do wykazania zgodności produktu maszynowego z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi

w załączniku III, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu współpracują z nim w zakresie wszelkich środków wprowadzonych w celu wyeliminowania ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, jakie stwarza produkt maszynowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 13

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając produkt maszynowy na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.
2. Przed udostępnieniem produktu maszynowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy
 - a) produkt maszynowy jest opatrzony oznakowaniem CE;
 - b) do produktu maszynowego są dołączone wymagane dokumenty, a także instrukcja obsługi oraz informacje określone w załączniku III pkt 1.7 w języku zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt maszynowy jest udostępniany na rynku;
 - c) producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 10 ust. 5 i 6 oraz w art. 12 ust. 3.
3. W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt maszynowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, może on udostępnić produkt maszynowy na rynku wyłącznie, gdy zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto, jeżeli produkt maszynowy stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, dystrybutor informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.
4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt maszynowy, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
5. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt maszynowy jest niezgodny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, dopilnowują, aby wprowadzono środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności produktu maszynowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania w stosownych przypadkach. Ponadto, jeżeli produkt maszynowy stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt maszynowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich wprowadzonych środków naprawczych.
6. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub elektronicznej –

niezbędne do wykazania zgodności produktu maszynowego z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu współpracują z nim w zakresie wszelkich środków wprowadzonych w celu usunięcia ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, jakie stwarza produkt maszynowy udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 14

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor uważany jest za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i podlega on obowiązkom producenta określonym w art. 10, jeżeli ten importer lub dystrybutor wprowadza produkt maszynowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo dokonuje istotnej modyfikacji produktu maszynowego już wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku.

Artykuł 15

Inne przypadki, w których mają zastosowanie obowiązki producentów

Osoba fizyczna lub prawna – inna niż producent, importer lub dystrybutor – która dokonuje istotnej modyfikacji produktu maszynowego, uważana jest za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkom producenta określonym w art. 10 w odniesieniu do części produktu maszynowego poddanej modyfikacji lub, jeżeli taka istotna modyfikacja ma wpływ na bezpieczeństwo produktu maszynowego jako całości, w odniesieniu do całego produktu maszynowego.

Artykuł 16

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:
 - a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt maszynowy;
 - b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt maszynowy.
2. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w ust. 1, przez dziesięć lat od dostarczenia im produktu maszynowego oraz przez dziesięć lat od dostarczenia przez nie produktu maszynowego.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ MASZYN

Artykuł 17

Domniemanie zgodności produktów maszynowych

1. W przypadku produktu maszynowego spełniającego całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełnia on zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, objęte tymi normami lub ich częściami.
2. Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja zwraca się do co najmniej jednej europejskiej organizacji normalizacyjnej z wnioskiem o przygotowanie norm zharmonizowanych dotyczących zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających specyfikacje techniczne dotyczące zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:
 - a) w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie opublikowano odniesienia do norm zharmonizowanych obejmujących odnośne zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
 - b) Komisja zwróciła się do co najmniej jednej europejskiej organizacji normalizacyjnej z wnioskiem o przygotowanie normy zharmonizowanej dotyczącej zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i nastąpiły nieuzasadnione opóźnienia w procedurze normalizacyjnej lub wniosek nie został przyjęty przez żadną z europejskich organizacji normalizacyjnych.Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.
4. W przypadku produktu maszynowego spełniającego całkowicie lub częściowo specyfikacje techniczne domniemywa się, że spełnia on zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, objęte tymi specyfikacjami technicznymi lub ich częściami.
5. W przypadku produktów maszynowych, które otrzymały certyfikację, lub dla których wydano deklarację zgodności w ramach programu cyberbezpieczeństwa przyjętego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/881, i do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III pkt 1.1.9 i 1.2.1 w odniesieniu do ochrony przed korupcją oraz bezpieczeństwa i niezawodności układów sterowania, w zakresie, w jakim wymagania te są objęte certyfikatem cyberbezpieczeństwa lub deklaracją zgodności lub ich częściami.

Artykuł 18

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III.
2. Deklarację zgodności UE sporządza się według wzoru określonego w załączniku V, zawiera ona elementy wyszczególnione w odpowiednich modułach określonych w załącznikach VI, VII, VIII i IX oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt maszynowy jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku.
3. Jeżeli produkt maszynowy podlega więcej niż jednemu aktowi Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest pojedyncza deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W takiej deklaracji wskazuje się odpowiednie akty Unii, łącznie z ich adresami publikacyjnymi.
4. Sporządzając deklarację zgodności UE producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność produktu maszynowego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 19

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 20

Reguły umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się na produkcie maszynowym w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter produktu maszynowego, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu i w dokumentach dołączonych do produktu maszynowego.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu maszynowego do obrotu.
3. W przypadku produktu maszynowego, w którego ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana zgodnie z przepisami załącznika IX, za oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel według wskazówek jednostki notyfikowanej.
4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.

5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów, aby zapewnić prawidłowe stosowanie systemu oznakowania CE, oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku jego niewłaściwego wykorzystania.

ROZDZIAŁ IV

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 21

Procedury oceny zgodności produktów maszynowych z wyjątkiem maszyn nieukończonych

1. W celu potwierdzenia zgodności produktu maszynowego z niniejszym rozporządzeniem producent lub jego upoważniony przedstawiciel oraz osoba, która dokonała istotnej modyfikacji w produkcie maszynowym, stosuje jedną z procedur oceny zgodności, o której mowa w ust. 2 i 3.
2. W przypadku gdy produkt maszynowy jest produktem maszynowym dużego ryzyka wymienionym w załączniku I, producent lub jego upoważniony przedstawiciel oraz osoba, która dokonała istotnej modyfikacji w produkcie maszynowym, stosuje jedną z następujących procedur:
 - a) procedura badania typu UE (moduł B) przewidziana w załączniku VII, po której następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C) określone w załączniku VIII;
 - b) badanie zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) określone w załączniku IX.
3. W przypadku gdy produkt maszynowy nie jest produktem maszynowym dużego ryzyka wymienionym w załączniku I, producent lub jego upoważniony przedstawiciel oraz osoba, która dokonała istotnej modyfikacji w produkcie maszynowym, stosuje procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A) określoną w załączniku VI.
4. Jednostki notyfikowane uwzględniają szczególne interesy i potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw przy ustalaniu opłat za ocenę zgodności i obniżają te opłaty proporcjonalnie do ich szczególnych interesów i potrzeb.

Artykuł 22

Procedury oceny zgodności w odniesieniu do maszyny nieukończonej

1. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonej jej producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewniają, aby sporządzono następujące dokumenty:
 - a) odpowiednią dokumentację techniczną spełniającą wymagania określone w załączniku IV część B;
 - b) odpowiednią instrukcję montażu spełniającą wymagania określone w załączniku X;
 - c) deklarację włączenia UE sporządzoną według wzoru określonego w załączniku V.

2. W stosownych przypadkach na wniosek właściwego organu krajowego producent maszyny nieukończony lub jego upoważniony przedstawiciel udostępnia temu organowi kod źródłowy lub programowany zespół logiczny zawarty w dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 1 lit. a), pod warunkiem, że jest to niezbędne, aby organ ten mógł sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III. Instrukcja montażu, o której mowa w ust. 1 lit. b) i deklaracja włączenia, o której mowa w ust. 1 lit. c) pozostają dołączone do maszyny nieukończonej do momentu jej włączenia do finalnego produktu maszynowego, a następnie stanowią część dokumentacji technicznej tego produktu maszynowego.

Artykuł 23

Ochrona osób podczas instalacji i użytkowania produktu maszynowego

Państwa członkowskie mogą określić wymagania zapewniające ochronę osób, w tym pracowników, podczas instalacji i użytkowania produktów maszynowych, pod warunkiem że takie przepisy nie pozwalają na modyfikację produktu maszynowego w sposób niezgodny z niniejszym rozporządzeniem.

ROZDZIAŁ V

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 24

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki oceniające zgodność uprawnione do dokonywania oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 25

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym na potrzeby zapewnienia zgodności z art. 32.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i zgodnie z nimi.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, taki podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz spełniać odpowiednio wymagania określone w art. 26.

Ponadto podmiot ten jest przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 26

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę produktu maszynowego.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 27

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikacji jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, jak również o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 28

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Na potrzeby notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełnić wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostkę oceniającą zgodność ustanawia się na mocy prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada ona osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu maszynowego, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję,

dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację produktów maszynowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę oceniającą zgodność, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani podmiotami odpowiedzialnymi za konserwację produktu maszynowego, który oceniają, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania produktu maszynowego w zakresie niezbędnym do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność lub do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację produktów maszynowych, ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań związanych z oceną zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób, których interes jest związany z wynikami takich działań.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich działań związanych z oceną zgodności, o których mowa w załącznikach VII, VIII i IX, i w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one wykonywane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju produktu maszynowego będącego przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, według których przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i możliwości odtworzenia tych procedur;
- c) odpowiednimi politykami i stosownymi procedurami umożliwiającymi odróżnienie działań wykonywanych jako jednostka notyfikowana od wszelkiej innej działalności;
- d) procedurami służącymi realizacji działań związanych z oceną zgodności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono

działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej maszyny oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcji.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą mieć:
 - a) gruntowne szkolenie zawodowe i techniczne, obejmujące wszystkie działania związane z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
 - b) wystarczającą znajomość wymagań dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania takich ocen;
 - c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, mających zastosowanie norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 17, oraz stosownych przepisów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
 - d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań potwierdzających przeprowadzenie ocen zgodności.
8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie działań związanych z oceną zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za realizację działań związanych z oceną zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen zgodności ani od ich wyników.
9. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim lub za ocenę zgodności odpowiada bezpośrednio samo państwo członkowskie.
10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania działań związanych z oceną zgodności na podstawie załączników VII, VIII i IX (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności, prawa własności intelektualnej oraz tajemnice przedsiębiorstwa podlegają ochronie.
11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej oraz w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie art. 40, lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie działań związanych z oceną zgodności, stosując jako ogólne wytyczne decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac tej grupy.

Artykuł 29

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych – lub ich częściach – do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 28 na zasadzie domniemanie, jeżeli mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 30

Spółki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniali wymagania określone w art. 28, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.
2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one swoją działalność.
3. Działania można zlecać podwykonawcom lub powierzać do wykonania spółce zależnej wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną zgodnie z załącznikami VII, VIII i IX.

Artykuł 31

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność.
2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VII, VIII i IX oraz rodzajów produktów maszynowych, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jest w posiadaniu, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w art. 28.
3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, o którym mowa w ust. 2, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w postaci dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 28.

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący notyfikuje wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania określone w art. 28.
2. Organ notyfikujący wysyła notyfikację do Komisji i pozostałych państw członkowskich o każdej jednostce oceniającej zgodność, o której mowa w ust. 1, z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Notyfikacja, o której mowa w ust. 2, obejmuje następujące elementy:
 - a) wszystkie szczegółowe informacje o działaniach związanych z oceną zgodności, które mają być przeprowadzone;
 - b) wskazanie modułu lub modułów oceny zgodności oraz rodzajów odnośnych produktów maszynowych będących przedmiotem notyfikacji;
 - c) stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dowody w postaci dokumentów potwierdzających kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia, aby zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 28.
5. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od zatwierdzenia notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku korzystania z dowodów w postaci dokumentów, o których mowa w art. 31 ust. 3.

Do celów niniejszego rozporządzenia za jednostkę notyfikowaną można uznawać wyłącznie taką jednostkę.
6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących notyfikacji, o której mowa w ust. 2.

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.
2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych, włącznie z przydzielonymi im numerami identyfikacyjnymi oraz informacją na temat działań związanych z oceną zgodności będących przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 34

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania ustanowione w art. 28 lub nie wykonuje swoich obowiązków określonych w art. 35, organ notyfikujący w stosownych przypadkach ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypelnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, organ notyfikujący wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana albo by były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 35

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.
2. Na żądanie Komisji organ notyfikujący udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.
3. Komisja odpowiada za utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji szczególnie chronionych uzyskanych w trakcie dochodzenia.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia lub przestała spełniać wymagania jej notyfikacji, przyjmuje akt wykonawczy wzywający organ notyfikujący do wprowadzenia niezbędnych środków naprawczych, w razie potrzeby wraz z cofnięciem notyfikacji.

Wspomniany akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

Artykuł 36

Obowiązki operacyjne jednostek notyfikowanych

1. Jednostka notyfikowana przeprowadza oceny zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach VII, VIII i IX.
2. Jednostka notyfikowana wykonuje swoje zadania w sposób proporcjonalny, unikając zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych i należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym to przedsiębiorstwo działa, strukturę przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danej maszyny, która ma zostać poddana ocenie, oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcji.

Jednostka notyfikowana zachowuje jednak przy tym odpowiednią rygorystyczność i poziom ochrony wymagane dla zagwarantowania zgodności produktu maszynowego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku III lub w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 17, czy też innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności ani nie przyjmuje decyzji o zatwierdzeniu.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu zgodności lub przyjęciu decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdza, że produkt maszynowy nie jest już zgodny z wymaganiami, zobowiązuje producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa wydany certyfikat zgodności lub decyzję o zatwierdzeniu.
5. W razie niezastosowania środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana w stosownych przypadkach ogranicza, zawiesza lub cofa wszelkie certyfikaty zgodności lub decyzje o zatwierdzeniu.

Artykuł 37

Odwołania od decyzji jednostek notyfikowanych

Jednostka notyfikowana zapewnia przejrzystą i dostępną procedurę odwoławczą od jej decyzji.

Artykuł 38

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostka notyfikowana informuje organ notyfikujący:
 - a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu zgodności lub decyzji o zatwierdzeniu;
 - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku zażądania przez organ nadzoru rynku udzielenia informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o wszelkich podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności wchodzących w zakres ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym podobne działania związane z oceną zgodności i zajmującym się tymi samymi rodzajami produktów maszynowych odpowiednie informacje na temat kwestii, w przypadku których wyniki oceny zgodności były negatywne, oraz – na żądanie – również tych, w przypadku których były one pozytywne.

Artykuł 39

Wymiana doświadczeń

Komisja organizuje wymianę doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za strategię w zakresie notyfikacji.

Artykuł 40

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi, w formie sektorowego zespołu jednostek notyfikowanych.

Jednostki notyfikowane uczestniczą w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ VI

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA WPROWADZANIA PRODUKTÓW MASZYNOWYCH DO OBROTU W UNII I PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 41

Procedura na szczeblu krajowym dotycząca produktów maszynowych stwarzających ryzyko

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dany produkt maszynowy objęty niniejszym rozporządzeniem stwarza ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych albo mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska, dokonują one oceny tego produktu maszynowego pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. W tym celu w razie potrzeby odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt maszynowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych, aby doprowadzić do zgodności produktu maszynowego z tymi wymaganiami, do wycofania produktu maszynowego z obrotu lub odzyskania go w rozsądnym terminie, który jest współmierny do charakteru ryzyka, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność z wymaganiami nie ogranicza się do ich terytorium krajowego, informują Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz o działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów maszynowych, które podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.
4. Jeżeli zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe, aby zakazać lub ograniczyć udostępnianie danego produktu maszynowego na rynku krajowym, wycofać go z obrotu lub odzyskać go.
Organ nadzoru rynku niezwłocznie informuje o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację niezgodnego produktu maszynowego, informacje na temat pochodzenia produktu maszynowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z tym ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy niezgodność wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:
 - a) niespełnienia przez produkt maszynowy wymagań związanych z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III;
 - b) braków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 17 ust. 1;
 - c) niekompletności specyfikacji technicznych, określonych w art. 17 ust. 4.
6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na podstawie niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują im wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego produktu maszynowego, którymi dysponują, i przedstawiają swoje zastrzeżenia, jeśli nie zgadzają się z przyjętym środkiem krajowym.
7. Jeżeli w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego zastosowanego przez państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.
8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu maszynowego, takich jak wycofanie produktu maszynowego z obrotu.

Artykuł 42

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po zakończeniu procedury określonej w art. 41 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka zastosowanego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z przepisami Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników

tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy w formie decyzji rozstrzygającej, czy dany środek krajowy jest zasadny.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich, niezwłocznie informując o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Wspomniany akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku produktu maszynowego niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie go wycofuje.

3. W przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu maszynowego z wymaganiami wynika z braków w normach zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, o których mowa w art. 41 ust. 5 lit. b) i c) niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 43

Produkty maszynowe spełniające wymagania, lecz stwarzające ryzyko

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 41 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że produkt maszynowy, pomimo zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych albo mienia, oraz, w stosownych przypadkach, środowiska, wzywa ono dany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich stosownych środków w celu zapewnienia, aby taki produkt maszynowy, w chwili wprowadzenia do obrotu, nie stwarzał już tego zagrożenia, lub wycofania go z rynku lub odzyskania w rozsądnym terminie, który jest współmierny do charakteru takiego zagrożenia.
2. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów maszynowych, które udostępnił na rynku w Unii.
3. Państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje informacje Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu maszynowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.
4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy w formie decyzji rozstrzygający, czy dany środek krajowy jest zasadny, i, w stosownych przypadkach, nakazujący podjęcie odpowiednich środków.

Wspomniany akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia osób Komisja przyjmuje akt wykonawczy mający natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 46 ust. 4.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 44

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 41, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń dotyczących produktu maszynowego, wzywa ono odnośny podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:
 - a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 20 niniejszego rozporządzenia;
 - b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone;
 - c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 20 ust. 3 lub nie został umieszczony;
 - d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
 - e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
 - f) brak jest informacji, o których mowa w art. 10 ust. 6 lub art. 12 ust. 3, są one fałszywe lub niekompletne;
 - g) nie zostały spełnione inne wymogi administracyjne, o których mowa w art. 10 lub art. 12.
2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu maszynowego na rynku lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ VII

UPRAWNIENIA DELEGOWANE I PROCEDURA KOMITETOWA

Artykuł 45

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 2 i art. 6 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od [*dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
4. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 2 i art. 6 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 2 i art. 6 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 46

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.
5. Komisja zasięga opinii komitetu w sprawie każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub wszelkimi innymi przepisami Unii wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia, zgłaszane przez przewodniczącego komitetu lub przez przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

ROZDZIAŁ VIII

POUFNOŚĆ I SANKCJE

Artykuł 47

Poufność

1. Wszystkie strony zachowują poufność następujących informacji i danych uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
 - a) danych osobowych;
 - b) poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny.
2. Nie naruszając przepisów ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami krajowymi oraz między właściwymi organami krajowymi a Komisją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.
3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 48

Sankcje

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszania przez podmioty gospodarcze przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, a w przypadku poważnych naruszeń mogą obejmować sankcje karne.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] i bezzwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

ROZDZIAŁ IX

POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 49

Uchylenie

1. Dyrektywa 73/361/EWG traci moc.
Odesłania do uchylonej dyrektywy 73/361/EWG traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.
2. Dyrektywa 2006/42/WE traci moc z dniem [30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
Odesłania do uchylonej dyrektywy 2006/42/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XI.

Artykuł 50

Postanowienia przejściowe

1. Do dnia [42 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku maszyn, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE przed dniem [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Rozdział VI niniejszego rozporządzenia stosuje się jednak odpowiednio do takich maszyn zamiast art. 11 tej dyrektywy, w tym do maszyn, w przypadku których procedura została już wszczęta na mocy art. 11 dyrektywy 2006/42/WE od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
2. Certyfikaty badania typu WE i decyzje o zatwierdzaniu wydane na podstawie art. 14 dyrektywy 2006/42/WE zachowują ważność do dnia [42 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], chyba że ich ważność wygasa przed tą datą.

Artykuł 51

Ocena i przegląd

1. Do dnia [54 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co cztery lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania z oceny i przeglądu niniejszego rozporządzenia. Sprawozdania podaje się do wiadomości publicznej.
2. Biorąc pod uwagę postęp techniczny i doświadczenia praktyczne zdobyte w państwach członkowskich, jak wskazano w art. 5, Komisja włącza do swojego sprawozdania ocenę następujących aspektów niniejszego rozporządzenia:
 - a) zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III;

- b) procedurę oceny zgodności mającą zastosowanie do produktów maszynowych dużego ryzyka wymienionych w załączniku I.

W stosownych przypadkach sprawozdaniu temu towarzyszy wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 52

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady