



Bryssel, 21. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8293/23

Toimielinten välinen asia:
2021/0105(COD)

CODEC 602
MI 292
ENT 77
PE 39

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
konetuotteista
– Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset
(Strasbourg, 17.–20. huhtikuuta 2023)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta asiasta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

Tässä yhteydessä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan (IMCO) puheenjohtaja Anna CAVAZZINI (Vihreät/EVA, DE) esitti valiokunnan puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 180) edellä mainittuun asetusehdotukseen, josta Ivan ŠTEFANEC (EPP, SK) oli laatinut mietintöluonnoksen. Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 18. huhtikuuta 2023 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 180). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa sanamuodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P9_TA(2023)0097

Konetuotteet

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 18. huhtikuuta 2023 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi konetuotteista (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2021)0202),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0145/2021),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 22. syyskuuta 2021 antaman lausunnon³,
 - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 25. tammikuuta 2023 päivättyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan mietinnön (A9-0141/2022),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

³ EUVL C 517, 22.12.2021, s. 67.

P9_TC1-COD(2021)0105

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 18. huhtikuuta 2023,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/... antamiseksi *koneista***

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä⁵,

⁴ EUVL C 517, 22.12.2021, s. 67.

⁵ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 18. huhtikuuta 2023.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY⁶ annettiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä, ja sen tarkoituksena oli yhdenmukaistaa koneita koskevat terveys- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden väliset koneiden kaupan esteet.
- (2) Koneenrakennus on tärkeä konepajateollisuuden lohko ja unionin talouden kannalta keskeisiä teollisuuden aloja. Koneiden käytöstä suoranaisesti aiheutuvien lukuisten tapaturmien yhteiskunnallisia kustannuksia voidaan alentaa suunnittelemalla ja rakentamalla koneet luontaisesti turvallisiksi sekä asentamalla ja kunnossapitämällä ne asianmukaisesti.
- (3) Direktiivin 2006/42/EY soveltamisesta saatu kokemus on tuonut esiin puutteita ja epäjohtonmukaisuuksia, jotka liittyvät tuotekattavuuteen ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin. Sen vuoksi on tarpeen parantaa ja yksinkertaistaa kyseisessä direktiivissä vahvistettuja säännöksiä ja mukauttaa niitä markkinoiden tarpeisiin sekä antaa selkeät säännöt puitteista, joissa *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita* voidaan asettaa saataville markkinoilla.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (4) Koska sääntöjä, joissa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** koskevat vaatimukset asetetaan, ja etenkin olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on tarpeen soveltaa yhdenmukaisesti kaikkiin toimijoihin koko unionissa eikä jäsenvaltioille saa antaa mahdollisuutta eriävään täytäntöönpanoon, direktiivi 2006/42/EY olisi korvattava asetuksella.
- (5) Jäsenvaltioilla on vastuu ihmisten, erityisesti työntekijöiden ja kuluttajien, sekä joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden suojelusta ja omaisuuden **sekä tapauksen mukaan ympäristön** suojelusta alueellaan, erityisesti koneiden **tai vastaavien tuotteiden tarkoitusta** käytöstä **tai kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä** aiheutuvien riskien osalta. Selvyiden vuoksi on todettava, että myös tuotantoeläinten olisi katsottava kuuluvan kotieläimiin.

- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁷ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt ja CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet. Kyseistä asetusta olisi sovellettava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin **tuotteisiin** sen varmistamiseksi, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta unionissa hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun osalta.
- (7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020⁸ vahvistetaan markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia koskevat säännöt. ***Koska direktiivi 2006/42/EY mainitaan asetuksen (EU) 2019/1020 liitteessä I, kyseistä asetusta sovelletaan jo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Asetusta (EU) 2019/1020 sovelletaan kuitenkin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin siltä osin kuin ei ole erityissäännöksiä, joilla on sama tavoite ja joilla säännellään tarkemmin markkinavalvontaan ja täytäntöönpanon valvontaan liittyviä erityisiä näkökohtia.***

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

- (8) *Asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetään tietyn unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevista talouden toimijoiden tehtävistä. Siinä säädetään myös, että tällaisia tuotteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos unioniin sijoittautunut talouden toimija vastaa kyseisistä tehtävistä. Direktiivi 2006/42/EY sisältyy kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön. Näin ollen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos unioniin sijoittautunut talouden toimija vastaa asetuksessa (EU) 2019/1020 vahvistetuista kyseisiä tuotteita koskevista tehtävistä.*
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY⁹ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa, on aiheellista varmistaa tämän asetuksen ja kyseisen päätöksen tiettyjen säännösten yhdenmukaisuus siltä osin kuin alakohtaiset erityispiirteet eivät edellytä erilaista ratkaisua. Näin ollen tietyt määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvollisuudet, vaatimustenmukaisuusolettamaa, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja CE-merkintää koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, ilmoitusmenettelyjä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat säännöt sekä riskin aiheuttavien *koneiden tai vastaavien tuotteiden ja tapauksen mukaan osittain valmiiden koneiden* käsittelyyn liittyviä menettelyjä koskevat säännökset olisi mukautettava kyseisen päätöksen viitesäännöksiin.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (10) Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi kuuluttava ne tuotteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia unionin markkinoilla ja jotka ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia **tuotteita** tai kolmannelta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä **tuotteita**.
- (11) Jos on olemassa mahdollisuus, että **koneita tai vastaavia tuotteita** käyttää kuluttaja eli muu kuin ammattimainen käyttäjä, valmistajan olisi otettava huomioon tuotteiden suunnittelussa ja rakentamisessa, ettei kuluttajalla ole samoja tietoja ja kokemusta **koneiden tai vastaavien tuotteiden** käsittelystä. Tämä pätee myös silloin, kun **konetta tai vastaavaa tuotetta** käytetään tavallisesti palvelun tuottamiseen kuluttajalle.

- (12) Viime aikoina markkinoille on tuotu kehittyneempiä koneita, jotka ovat entistä vähemmän riippuvaisia ihmiskäyttäjistä. **Tällaiset** koneet suorittavat määriteltyjä tehtäviä jäsennellyssä ympäristössä, mutta **ne** voivat silti oppia suorittamaan uusia toimia näissä puitteissa ja tulla entistä autonomisemmiksi. Koneisiin tehtäviä lisäparannuksia, joista osa on jo käytössä ja osa odotettavissa, ovat esimerkiksi tiedon reaaliaikainen käsittely, ongelmanratkaisu, liikkumisominaisuudet, anturijärjestelmät, oppiminen, mukautuvuus ja kyky toimia myös muussa kuin jäsennellyssä ympäristössä (esimerkiksi rakennustyömaalla). Tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan vaikutuksista turvallisuuteen ja vastuuvollisuuteen 19 päivänä helmikuuta 2020 annetussa komission kertomuksessa todetaan, että sitä mukaa kun tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan kaltaiset uudet digitaalitekniikat yleistyvät, esiin nousee tuoteturvallisuuteen liittyviä uusia haasteita. Kertomuksessa todetaan, että voimassa olevassa tuoteturvallisuuslainsäädännössä, kuten direktiivissä 2006/42/EY, on tässä suhteessa useita puutteita, jotka on korjattava. Näin ollen tämän asetuksen olisi katettava myös uusista digitaalitekniologioista aiheutuvat turvallisuusriskit.
- (13) Jotta taataan ihmisten ja **joissakin tapauksissa** kotieläinten terveyden ja turvallisuuden ■ , omaisuuden ■ sekä tapauksen mukaan ympäristön suojele, tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** toimitusmuotoihin, asetuksessa (EU) 2019/1020 tarkoitettu etämyynti mukaan luettuna.

- (14) **█** Oikeusvarmuuden turvaamiseksi tämän asetuksen soveltamisala olisi vahvistettava selkeästi ja sen soveltamiseen liittyvät käsitteet olisi määriteltävä mahdollisimman tarkasti.
- (15) ***Jotta varmistetaan, että tämän asetuksen soveltamisala on riittävän selkeä, olisi tehtävä ero koneiden, vastaavien tuotteiden ja osittain valmiiden koneiden välillä. Lisäksi vastaavien tuotteiden olisi katsottava käsittävään vaihdettavat laitteet, turvakomponentit, nostoapuvälineet, ketjut, köydet ja vyöt sekä irrotettavat mekaaniset voimansiirtolaitteet, jotka ovat kaikki tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.***
- (16) Jotta samoja tuotteita ei säänneltäisi kahdella eri säädöksellä, on aiheellista jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle aseet, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555¹⁰ soveltamisalaan kuuluvat ampuma-aseet.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2021/555, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta (EUVL L 115, 6.4.2021, s. 1).

- (17) Tämän asetuksen tarkoituksena on puuttua riskeihin, jotka aiheutuvat koneiden toiminnasta eikä tavaroiden, henkilöiden *tai eläinten* kuljetuksesta. *Näin ollen tätä asetusta ei pitäisi soveltaa ilmassa, vedessä ja raiteilla käytettäviin liikkumisvälineisiin, vaikka sitä olisi sovellettava kyseisiin liikennevälineisiin asennettuihin koneisiin. Tieliikenteessä käytettäviä liikkumisvälineitä, jotka eivät vielä kuulu unionin jonkin erityissäädöksen soveltamisalaan, olisi säänneltävä tällä asetuksella, lukuun ottamatta yleisillä teillä tapahtuvasta liikenteestä mahdollisesti aiheutuvia riskejä. Tämä tarkoittaa, että ajoneuvot, mukaan lukien sähköpyörät, sähköpotkulaudat ja muut henkilökohtaiset liikkumisvälineet, joihin ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013¹¹ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013¹² mukaista EU-tyyppihyväksyntää tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858¹³ mukaista hyväksyntää, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.*

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1).

- (18) Kotikäyttöön tarkoitettut kodinkoneet, jotka eivät ole sähkökäyttöisiä huonekaluja, audio- ja videolaitteet, tietotekniikan laitteet, toimistokoneet, pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet sekä sähkömoottorit kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/35/EU¹⁴ soveltamisalaan, minkä vuoksi ne olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Joissakin kyseisistä tuotteista, kuten pesukoneissa, on enenevässä määrin langattomia lähiverkkotoimintoja, minkä vuoksi ne ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU¹⁵ soveltamisalaan kuuluvia radiolaitteita. Kyseiset tuotteet olisi myös jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (19) Koneenrakennusalan kehitys on johtanut digitaalisten välineiden käytön lisääntymiseen, ja ohjelmistoilla on yhä suurempi merkitys koneiden suunnittelussa. Sen vuoksi koneen määritelmää olisi muutettava. Tältä osin koneen, josta puuttuu ainoastaan sen erityistä toimintoa varten tarkoitettun *valmistajan ennakoiman* ohjelmiston, joka on koneen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kohteena, lataus, olisi kuuluttava koneen määritelmän eikä *vastaavien tuotteiden tai* osittain valmiin koneen *määritelmien* piiriin. Turvakomponenttien määritelmän olisi lisäksi katettava fyysisten laitteiden ohella myös digitaaliset laitteet. Jotta voidaan ottaa huomioon ohjelmistojen lisääntyvä käyttö turvakomponenttina, ohjelmistoa, joka toteuttaa turvatoiminnon ja joka saatetaan markkinoille erillisesti, olisi pidettävä turvakomponenttina.

- (20) *Koska tietyillä liitteessä II olevaan turvakomponenttien ohjeelliseen luetteloon sisältyvillä komponenteilla varmistetaan ratkaisevan tärkeä suojaustoiminto, niihin olisi myös sovellettava erityisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja ne olisi sisällytettävä liitteeseen I.*
- (21) Osittain valmis kone on *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote*, jota on vielä rakennettava lisää, jotta se voi suorittaa erityisen toimintonsa eli ne tarkoin määritellyt toiminnot, joita varten *tuote* on suunniteltu. Kaikkia tämän asetuksen vaatimuksia ei ole välttämätöntä soveltaa osittain valmiisiin koneisiin, mutta koko *tuotteen* turvallisuuden varmistamiseksi on kuitenkin tärkeää, että tällaisten osittain valmiiden koneiden vapaa liikkuvuus taataan erityisellä menettelyllä.

- (22) Jos **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet** aiheuttavat riskejä, joihin puututaan tässä asetuksessa vahvistetuilla olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla mutta jotka kuuluvat kokonaan tai osittain myös tätä asetusta yksityiskohtaisemman unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa siltä osin kuin kyseiset riskit kuuluvat kyseisen muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Joissain tapauksissa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet saattavat** aiheuttaa riskejä, jotka eivät kuulu tässä asetuksessa vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten soveltamisalaan. Esimerkiksi langattomia lähiverkkotoimintoja sisältävät **tuotteet** saattavat aiheuttaa riskejä, joihin ei puututa tässä asetuksessa vahvistetuilla olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, sillä tässä asetuksessa ei käsitellä tällaisten lähiverkkotoimintojen riskejä. ■
- (23) Messuilla, näyttelyissä, esittely- ja vastaavissa tilaisuuksissa olisi voitava asettaa näytteille **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita**, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia, koska tämä ei aiheuta turvallisuusriskiä. Avoimuuden vuoksi asianomaisille osapuolille olisi kuitenkin asianmukaisesti ilmoitettava, etteivät **kyseiset tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet** ole vaatimustenmukaisia eikä niitä voida ostaa.

- (24) Koneenrakennusalan tekniikan tason kehitys vaikuttaa *liitteessä I lueteltujen koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkien* luokitteluun. Jotta kaikki *suuremman riskin aiheuttavien koneiden tai vastaavien tuotteiden luokat* voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon, olisi vahvistettava kriteerit, joiden perusteella *arvioidaan*, mitkä *tuotteiden luokat* olisi sisällytettävä *sellaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkien* luetteloon, *joihin sovelletaan tiukempaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä*.
- (25) Muita uusiin digitaalitekologioihin liittyviä riskejä ovat esimerkiksi pahantahtoisten kolmansien osapuolten aiheuttamat riskit, jotka vaikuttavat *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden* turvallisuuteen. Valmistajat olisi tässä yhteydessä velvoitettava ryhtymään oikeasuhteisiin toimenpiteisiin, jotka rajoittuvat *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* turvallisuuden suojeluun. Tämä ei estä soveltamasta *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin* muita unionin säädöksiä, joilla puututaan nimenomaisesti kyberturvallisuusnäkökohtiin.

- (26) Sen varmistamiseksi, että markkinoille saatettavat tai käyttöön otettavat **koneet tai vastaavat tuotteet** eivät aiheuta terveys- tai turvallisuusriskejä ihmisille tai kotieläimille tai vahinkoa omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, olisi vahvistettava olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joiden on täyttyttävä, jotta **koneiden tai vastaavien tuotteiden** markkinoille saattaminen voidaan sallia. Markkinoille saatettavien ja käyttöön otettavien **koneiden tai vastaavien tuotteiden** olisi oltava olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Jos tällaisia **tuotteita** myöhemmin muutetaan joko fyysisesti tai digitaalisesti tavalla, jota valmistaja ei ole ennakoanut **tai suunnitellut** ja **joka vaikuttaa tällaisten tuotteiden turvallisuuteen aiheuttamalla uuden vaaran tai lisäämällä olemassa olevaa riskiä**, muutos olisi katsottava merkittäväksi, **jos se edellyttää uusia merkittäviä suojaustoimenpiteitä. Korjaus- ja kunnossapitotoimia, jotka eivät vaikuta siihen, onko kone tai vastaava tuote asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ei kuitenkaan olisi pidettävä merkittävinä muutoksina.** Sen varmistamiseksi, että tällainen **tuote** on asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, olisi edellytettävä, että merkittävän muutoksen tekevä henkilö tekee uuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ennen kuin muutettu **tuote** saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. ■ Jotta vältetään tarpeeton ja kohtuuton rasite, ei pitäisi edellyttää, että merkittävän muutoksen tekevä henkilö toistaa testejä ja laatii uusia asiakirjoja sellaisille **koneille tai vastaaville tuotteille**, jotka ovat osa koneyhdistelmää ja joihin muutos ei vaikuta. ■

- (27) Koneenrakennusalan yrityksistä noin 98 prosenttia on pieniä tai keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä). Pk-yritysten sääntelyrasitteen keventämiseksi **on tärkeää, että ilmoitetut laitokset harkitsevat** vaatimustenmukaisuuden arvioinnista **perittävien maksujen mukauttamista** ja **niiden alentamista** pk-yritysten erityisiä etuja ja tarpeita vastaavassa suhteessa.
- (28) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet** ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten, **erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien**, ja tarvittaessa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (29) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ne asettavat saataville markkinoilla ainoastaan sellaisia **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita**, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia. Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.

- (30) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja käyttäjien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi valmistajien ja maahantuojien olisi ilmoitettava verkkosivusto, **sähköpostiosoite tai muu sähköinen yhteystieto** postiosoitteen lisäksi.
- (31) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska sillä on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (32) Valmistajan ■ olisi myös varmistettava, että **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvalla tuotteelle**, jonka valmistaja haluaa saattaa markkinoille **tai ottaa käyttöön**, on tehty riskinarviointi. Valmistajan olisi **tässä yhteydessä** määritettävä, mitä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sovelletaan **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan tuotteeseen** ja mitä toimenpiteitä on toteutettava **tuotteen** mahdollisesti aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi. **Riskinarvioinnissa olisi käsiteltävä myös koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen asennetun ohjelmiston tulevia päivityksiä tai kehitystyötä, jotka ovat ennakoitavissa, kun kone tai vastaava tuote saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön.** Riskinarvioinnin yhteydessä olisi tunnistettava myös riskit, joita saattaa ilmetä **tuotteen** elinkaaren aikana siksi, että sen käyttäytyminen on tarkoitettu kehittymään siten, että se voi toimia erilaisilla autonomian tasoilla. ■

- (33) ***Koko koneen tai vastaavan tuotteen*** turvallisuus perustuu riippuvuus- ja vuorovaikutussuhteisiin sen komponenttien, ***myös*** osittain valmiiden koneiden, ja ***tapauksen mukaan muiden*** koneiden ***tai vastaavien tuotteiden välillä, jotka osallistuvat konejärjestelmän koordinoituun kokoonpanoon, mikä voi johtaa myös koneyhdistelmän muodostumiseen***. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että valmistajat arvioivat riskinarvioinnissa kaikki nämä vuorovaikutussuhteet. ■
- (34) On välttämätöntä, että ennen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ***tai EU-liittämismukaisuusvakuutuksen*** antamista valmistaja ■ laatii ***tekniset asiakirjat***. ***Olisi edellytettävä, että valmistajan*** antaa tekniset asiakirjat ■ kansallisten viranomaisten saataville pyynnöstä tai ilmoitettujen laitosten saataville ***asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn yhteydessä. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen*** valmistuksessa käytettävien osakokoonpanojen yksityiskohtaisten suunnitelmien liittämistä osaksi ***teknisiä asiakirjoja*** olisi edellytettävä vain, jos näiden suunnitelmien tunteminen on välttämätöntä tässä asetuksessa vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioimiseksi.

- (35) *Henkilöä, joka valmistaa koneita tai vastaavia tuotteita omaan käyttöönsä, pidetään valmistajana, ja hänen olisi edellytettävä täyttävän kaikki vastaavat velvollisuudet. Tässä tapauksessa konetta tai vastaavaa tuotetta ei saateta markkinoille, koska valmistaja ei aseta sitä toisen henkilön saataville vaan käyttää sitä itse. Tällaisen koneen on kuitenkin oltava tämän asetuksen mukainen ennen kuin se otetaan käyttöön.*
- (36) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet**, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta riskiä ihmisten, **erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien**, ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, ja etenkin on tarpeen varmistaa, että valmistajat ovat suorittaneet tällaisten **tuotteiden** asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuojien on varmistettava, että heidän markkinoille saattamansa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet** ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta riskiä ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle. Samasta syystä olisi säädettävä, että maahantuojien on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että CE-merkintä **on kiinnitetty koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin** ja valmistajien laatimat tekniset asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten.

- (37) **Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** markkinoille saattaessaan maahantuojien olisi merkittävä **kyseisiin tuotteisiin** nimensä, rekisteröidyt tuotenimensä tai rekisteröidyt tavaramerkkinsä, **postiosoitteensa, verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muut sähköiset yhteystietonsa**, joista maahantuojiin saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa **tuotteen** koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojien olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa **tuotteeseen**.
- (38) Asettaessaan **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut ne markkinoille, jakelijan olisi noudatettava asianmukaista huolellisuutta varmistaakseen, että se ei käsittele **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta** tavalla, joka vaikuttaa kielteisesti siihen, onko **tuote** tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

- (39) ***Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden*** käyttäjien terveydestä ja turvallisuudesta huolehtimiseksi talouden toimijoiden olisi varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, esimerkiksi käyttöohjeet, ovat sekä täsmällisiä ja kattavia että helposti ymmärrettäviä ja ***saatavilla käyttäjien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä***, että niissä otetaan huomioon tekniikan kehitys sekä muutokset ***käyttäjien*** käyttäytymistottumuksissa ja että ne ovat mahdollisimman ajantasaisia. Kun ***tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita*** asetetaan saataville markkinoilla usean kappaleen pakkauksissa, ohjeiden olisi oltava kunkin pienimmän myyntierän mukana.
- (40) ***Ohjeet ja muut asiaankuuluvat asiakirjat voidaan toimittaa digitaalisessa tulostettavassa muodossa. Valmistajan olisi kuitenkin varmistettava, että jakelijat voivat toimittaa käyttöohjeet painetussa muodossa maksutta, jos käyttäjä sitä ostamisen yhteydessä pyytää. Valmistajan olisi myös harkittava mahdollisuutta antaa yhteystiedot, jotta käyttäjä voi pyytää lähettämään ohjeet postitse.***

- (41) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi otettava osaa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamiin markkinavalvontatehtäviin ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan tuotteeseen** liittyvät tarvittavat tiedot.
- (42) Jos talouden toimija joko saattaa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen** markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta** sellaisella tavalla, joka saattaa vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi täytettävä valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.

- (43) Kun **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** jäljitettävyyden on varmistettu koko toimitusketjussa, markkinavalvontaa voidaan yksinkertaistaa ja tehostaa. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että talouden toimijat säilyttävät tiedot **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** koskevista liiketoimistaan tietyn ajan. Kyseisen velvollisuuden olisi kuitenkin oltava oikeassa suhteessa kunkin talouden toimijan rooliin toimitusketjussa, eikä talouden toimijoita pitäisi vaatia päivittämään tietoja, joita ne eivät ole itse tuottaneet.
- (44) Tässä asetuksessa olisi säädettävä vain olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joita täydennetään erinäisillä tiettyjä **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** luokkia koskevilla tarkemmilla vaatimuksilla. Jotta kyseisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusosoittamasta sellaisten **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** osalta, jotka ovat niiden yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on laadittu ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012¹⁶ mukaisesti kyseisten vaatimusten yksityiskohtaisten teknisten eritelmien esittämiseksi.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

(45) *EU:n nykyinen standardointikehys, joka perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja standardeja koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa¹⁷ ja asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 vahvistettuihin uuden lähestymistavan periaatteisiin, muodostaa oletusarvoisesti kehyksen sellaisten standardien laatimiselle, jotka luovat tämän asetuksen asiaankuuluvia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan vaatimustenmukaisuusolettaman. Eurooppalaisten standardien olisi oltava markkinalähtöisiä, niissä olisi otettava huomioon yleinen etu ja toimintapoliittiset tavoitteet, jotka ilmaistaan selkeästi komission yhdelle tai useammalle eurooppalaiselle standardointiorganisaatiolle esittämässä pyynnössä yhdenmukaistettujen standardien laatimisesta asetetussa määräajassa, ja niiden olisi perustuttava yhteisymmärrykseen. Asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen puuttuessa komission olisi **kuitenkin** voitava hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan tämän asetuksen olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia yhteisiä eritelmiä edellyttäen, että se näin tehdessään ottaa asianmukaisesti huomioon standardointiorganisaatioiden aseman ja tehtävät; tällä poikkeuksellisella vararatkaisulla autetaan valmistajaa täyttämään velvollisuutensa noudattaen kyseisiä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tilanteessa, jossa standardointimenettely on keskeytynyt tai asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien laatiminen viivästyy. Jos tällainen viive johtuu kyseessä olevan standardin teknisestä monimutkaisuudesta, komission olisi otettava tämä huomioon ennen kuin se harkitsee yhteisten eritelmien vahvistamista.*

¹⁷ EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

- (46) *Jotta voidaan vahvistaa mahdollisimman tehokkaasti yhteiset eritelvät, jotka kattavat tämän asetuksen olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, komission olisi otettava asiaankuuluvat sidosryhmät mukaan prosessiin.*
- (47) *Kohtuullisella määräajalla, joka koskee yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, olisi tarkoitettava ajanjaksoa, jonka aikana standardin viitetietojen, sen oikaisun tai sen muutoksen julkaiseminen Euroopan unionin virallisessa lehdessä on odotettavissa ja joka ei saisi olla pidempi kuin vuosi asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti asetetun eurooppalaisen standardin laatimisen määräajan jälkeen.*
- (48) Yhdenmukaistettujen standardien ja komission vahvistamien **yhteisten** eritelmien noudattamisen olisi oltava vapaaehtoista. Vaihtoehtoisten teknisten ratkaisujen olisi sen vuoksi oltava hyväksyttäviä silloin, kun teknisessä tiedostossa osoitetaan, että **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ovat** asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

- (49) Olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten olisi täytyttävä, jotta varmistetaan, että **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote** on turvallinen. Näitä vaatimuksia olisi sovellettava harkiten, jotta voidaan ottaa huomioon **tuotteen** rakentamisen ajankohtana vallinnut tekniikan taso sekä tekniset ja taloudelliset vaatimukset.
- (50) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistettuja standardeja koskevasta vastalausemenettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät täysin täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (51) Jotta voidaan puuttua riskeihin, jotka johtuvat **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** turvallisuuteen vaikuttavista pahantahtoisten kolmansien osapuolten toimista, tässä asetuksessa olisi vahvistettava olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joiden osalta riittävä vaatimustenmukaisuus voidaan olettaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/881¹⁸ mukaisesti hyväksytyyn asiaankuuluvan kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmän mukaisen sertifiointin tai vaatimustenmukaisuusilmoituksen johdosta.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/881, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISAsta ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifiointista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta (kyberturvallisuusasetus) (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 15).

- I
- (52) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa kerrotaan, ovatko ***koneet tai vastaavat tuotteet*** tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Valmistajilta saatetaan edellyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista myös muiden unionin säädösten nojalla. Jotta voidaan varmistaa tehokas tiedonsaanti markkinavalvontaa varten, kaikkien unionin säädösten osalta olisi laadittava vain yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällaisen ainoan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olisi voitava olla asiakirja-aineisto, joka koostuu yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (53) ***Tämän asetuksen kannalta merkityksellisissä yhdenmukaistetuissa standardeissa olisi otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/882¹⁹ ja vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen²⁰ vaatimukset.***

¹⁹ ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tuotteiden ja palvelujen esteettömyysvaatimuksista (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 70).***

²⁰ ***EUVL L 23, 27.1.2010, s. 35.***

(54) *Direktiivin 2006/42/EY liitteessä IV oleva tuotteiden luettelo on tähän asti perustunut riskeihin, jotka syntyvät kyseisten tuotteiden tai niiden ratkaisevan tärkeän suojaustoiminnon tarkoitetusta käytöstä tai kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä. Koneenrakennusalalla otetaan kuitenkin käyttöön uusia koneiden tai vastaavien tuotteiden suunnittelu- ja rakentamistapoja, joihin saattaa liittyä suurempia riskejä tällaisesta tarkoitetusta käytöstä tai kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä riippumatta. Esimerkiksi turvatoimintojen varmistamiseen käytettävät järjestelmät, joiden käyttäytyminen on itsekehittyvää, olisi sisällytettävä liitteeseen I, koska niiden ominaisuudet, kuten datasta riippuvaisuus, vaikeaselkoisuus, autonomia ja liitettävyyys, saattavat merkittävästi lisätä vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta ja vaarantaa vakavasti koneen tai vastaavan tuotteen turvallisuuden. Sen vuoksi kolmannen osapuolen olisi suoritettava sellaisen turvakomponentin tai turvatoimintojen varmistamiseen käytettävän järjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka käyttäytyminen on itsekehittyvää, riippumatta siitä, onko turvakomponentti saatettu markkinoille erillisesti vai onko se osa markkinoille saatettuun koneeseen sisäänrakennettua järjestelmää. Jos kolmas osapuoli on jo suorittanut koneeseen sisäänrakennettavan järjestelmän turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, kun se saatettiin markkinoille erillisesti, kolmannen osapuolen ei pitäisi enää sertifioida uudelleen kyseistä konetta yksinomaan sen perusteella, että kyseinen järjestelmä on sisäänrakennettu siihen.*

- (55) Tässä asetuksessa *vahvistettuja turvatoimintojen varmistamiseen käytettävien ohjelmistojen kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia säännöksiä olisi sovellettava ainoastaan järjestelmiin, joiden käyttäytyminen on täysin tai osittain itsekehittyvää ja joissa käytetään koneoppimismenetelmiä turvatoimintojen varmistamiseen. Sen sijaan kyseisiä säännöksiä ei pitäisi soveltaa ohjelmistoihin, jotka eivät kykene oppimaan tai kehittymään ja jotka on ohjelmoitu ainoastaan koneiden tai vastaavien tuotteiden tiettyjen automatisoitujen toimintojen suorittamiseen.*
- (56) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä osoitus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleiset periaatteet vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä *koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin* koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.

- (57) CE-merkinnän olisi oltava ainoa merkintä, joka takaa, että **koneet tai vastaavat tuotteet** ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin sellaisten muiden merkintöjen osalta, jotka ovat omiaan johtamaan kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän merkityksen tai muodon osalta.
- (58) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat **koneet tai vastaavat tuotteet** ovat olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta.

- (59) Valmistajien olisi oltava vastuussa sen varmentamisesta, että niiden valmistamien **koneiden tai vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan** tämän asetuksen **mukaisesti**. Vaativampaa **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä**, joka edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, olisi kuitenkin vaadittava **sellaisiin luokkiin kuuluvien koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta**, joihin liittyy suurempi riski.
- (60) On olennaisen tärkeää, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveeseen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (61) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettuja edellytyksiä, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa vahvistetut vastaavat vaatimukset.
- (62) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso **koneiden tai vastaavien tuotteiden** vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.

- (63) Tässä asetuksessa vahvistettua järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (64) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi tällaisissa tapauksissa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asiaa koskevat sääntelyvaatimukset.

- (65) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan alihankintana tai käyttävät tytäryhtiötä. Koneiden tai vastaavien tuotteiden saattaminen markkinoille edellyttää suojauksen tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (66) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan koko unionin alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

- (67) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (68) Markkinavalvonta on keskeinen väline unionin lainsäädännön asianmukaisen ja yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Sen vuoksi on aiheellista luoda oikeudelliset puitteet, joita noudattamalla markkinavalvontaa voidaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteiden osalta toteuttaa tarkoituksenmukaisesti.

- (69) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että koneet ja vastaavat **tuotteet** voidaan saattaa markkinoille **tai ottaa käyttöön** vain, jos ne asianmukaisesti asennettuina ja kunnossapidettyinä sekä käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa eivät vaaranna ihmisten, **erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien**, ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyttä tai turvallisuutta, omaisuutta ja tapauksen mukaan ympäristöä. **Erityisesti nostolaitteiden asianmukainen asennus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen.** Koneet ja vastaavat tuotteet olisi katsottava tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan sellaisissa käyttöolosuhteissa, jotka voisivat olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.
- (70) Markkinavalvonnan yhteydessä olisi erotettava selvästi toisistaan sellaisen yhdenmukaistetun standardin tai yhteisten eritelmien riitauttaminen, joka luo **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille** vaatimustenmukaisuusolettaman, ja **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin** liittyvä suojalauseke.

- (71) Direktiivissä 2006/42/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riitauttaa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (72) Nykyistä suojamenettelyä olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle. Tällä tavoin markkinavalvontaviranomaisten olisi jo varhaisemmassa vaiheessa mahdollista ryhtyä yhteisiin toimiin asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa tällaisten **tuotteiden** suhteen.
- (73) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin tai yhteisten eritelmien puutteista.

- (74) Teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi **ja riittävän datan saatavuuden varmistamiseksi** komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat **liitteessä I olevan koneiden ja vastaavien tuotteiden** luokkien luettelon sekä **liitteessä II olevan** turvakomponenttien ohjeellisen luettelon muuttamista **ja tarvittaessa jäsenvaltioiden niiden velvollisuuksien täydentämistä, jotka koskevat tietojen toimittamista sellaisiin luokkiin kuuluvista koneista ja vastaavista tuotteista, joihin sovelletaan erityistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä laatimalla yhteinen menetelmä. Jos liitteessä I olevaan luetteloon lisätään uusi koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka, komission olisi varmistettava, että talouden toimijoilla on riittävästi aikaa täyttää tämän asetuksen mukaiset velvollisuutensa.** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös **asianomaisten sidosryhmien tasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.**

²¹ *EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.*

- (75) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi vahvistaa **yhdenmukaisen mallin datan ja tietojen keruuta varten koneiden tai vastaavien tuotteiden luokan lisäämiseksi liitteeseen I tai koneiden tai vastaavien tuotteiden luokan poistamiseksi liitteestä I ja jotta se voi vahvistaa** liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia **yhteisiä** eritelmiä, pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisen ilmoitetun laitoksen osalta, joka ei täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, sekä todeta, onko vaatimustenmukaisia, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, joiden jäsenvaltio katsoo aiheuttavan riskin ihmisten, **erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien**, tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle, tai tapauksen mukaan ympäristölle, koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²² mukaisesti.
- (76) **Jotta voidaan helpottaa tämän asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa, komission olisi sellaisia täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään, joissa vahvistetaan ja päivitetään mallia, jota käytetään koneiden tai vastaavien tuotteiden aiheuttamia onnettomuuksia tai terveyshaittoja koskevien jäsenvaltioiden datan ja tietojen keruuseen, annettava ohjeita vertailukelpoisten ja korkealaatuisten datan ja tietojen keruusta ja toimittamisesta.**

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (77) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla määritetään, onko riskin aiheuttavia vaatimustenmukaisia **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden tai turvallisuuden suojeluun.
- (78) Tällä asetuksella perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (79) Kun tähän asetukseen liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu tällaisiin kokouksiin.
- (80) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** osalta toteuttamat toimenpiteet oikeutettuja vai eivät.
- (81) Teknistä tiedostoa ja markkinavalvontaa varten tarvittavien koneen tietojen jäljitettävyyden olisi noudatettava luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä valmistajien suojelemiseksi.

- (82) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän asetuksen rikkomiseen, ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (83) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa, että markkinoille saatetut **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet** täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan yhdenmukaistamisen tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

- (84) Direktiivin 2006/42/EY soveltamisalaa on laajennettu koskemaan *koneita ja* nostoapuvälineitä sekä ketjuja ja köysiä ja se on näin korvannut täysin neuvoston direktiivin 73/361/ETY²³. ■ Direktiivi 73/361/ETY olisi näin ollen kumottava.
- (85) Direktiiviä 2006/42/EY on muutettu useita kertoja. Koska merkittäviä muutoksia on edelleen tarpeen tehdä ja jotta voidaan varmistaa *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita* koskevien sääntöjen yhdenmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa, direktiivi 2006/42/EY olisi kumottava.
- (86) On tarpeen antaa riittävästi aikaa, jotta talouden toimijat voivat täyttää tähän asetukseen perustuvat velvollisuutensa ja jotta jäsenvaltiot voivat perustaa sen soveltamisessa tarvittavan hallintoinfrastruktuurin. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

²³ Neuvoston direktiivi 73/361/ETY, annettu 19 päivänä marraskuuta 1973, vaijerien, ketjujen ja koukkujen varmentamista ja merkitsemistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 335, 5.12.1973, s. 51).

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään *koneiden, vastaavien tuotteiden ja osittain valmiiden koneiden* suunnittelua ja rakentamista koskevista *terveys- ja turvallisuusvaatimuksista*, jotta voidaan sallia *koneiden, vastaavien tuotteiden ja osittain valmiiden koneiden* asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto, *samalla kun varmistetaan ihmisten, erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien, ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun korkea taso. Siinä myös* vahvistetaan *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden* vapaata liikkumista unionissa koskevat säännöt.

2 artikla
Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan **koneisiin ja** seuraaviin **vastaaviin tuotteisiin**:

■

- a) vaihdettaviin laitteisiin;
- b) turvakomponentteihin;
- c) nostoapuvälineisiin;
- d) ketjuihin, köysiin ■ ja vöihin;
- e) irrotettaviin mekaanisiin voimansiirtolaitteisiin.

■

Tätä asetusta sovelletaan myös osittain valmiisiin koneisiin.

Tässä asetuksessa koneista, ensimmäisessä alakohdassa luetelluista vastaavista tuotteista ja osittain valmiista koneista käytetään yhdessä nimitystä 'tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet'.

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) turvakomponentteihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen *koneen, vastaavan tuotteen tai osittain valmiin koneen* valmistajan toimittamia;
- b) tivoleissa tai huvipuistoissa käytettäviin erikoiskoneisiin;
- c) *koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi ydinlaitoksessa tai joita käytetään ydinlaitoksessa ja joiden tapauksessa tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen saattaa vaarantaa kyseisen laitoksen ydinturvallisuuden;*
- d) aseisiin, ampuma-aseet mukaan luettuina;
- e) *ilmassa, vedessä ja raiteilla käytettäviin liikkumisvälineisiin*, lukuun ottamatta kyseisiin *liikkumisvälineisiin* asennettuja koneita;

- f) ilmailualan tuotteisiin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139²⁴ soveltamisalaan ja täyttävät tämän asetuksen mukaisen koneen määritelmän, siltä osin kuin asetus (EU) 2018/1139 kattaa tässä asetuksessa esitetyt asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;*
- g) moottoriajoneuvoihin ja niiden perävaunuihin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2018/858 soveltamisalaan, lukuun ottamatta kyseisiin ajoneuvoihin asennettuja koneita;*
- h) kaksi- ja kolmipyöräisiin ajoneuvoihin ja nelipyöriin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 168/2013 soveltamisalaan, lukuun ottamatta kyseisiin ajoneuvoihin asennettuja koneita;

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

- i) maa- ja metsätaloudessa käytettäviin **traktoreihin** sekä tällaisia **traktoreita** varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 167/2013 soveltamisalaan, **lukuun ottamatta kyseisiin traktoreihin asennettuja koneita**;
- j) ainoastaan kilpailuihin tarkoitettuihin moottoriajoneuvoihin**;
- k) merialuksiin ja liikkuviin offshoreyksiköihin sekä koneisiin, jotka on asennettu tällaisiin aluksiin tai yksiköihin;
- l) erityisesti sotilaalliseen tai poliisin käyttöön suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin **tai vastaaviin tuotteisiin**;
- m) tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin **tai vastaaviin tuotteisiin**;
- n) kaivoskuiluissa käytettäviin nostolaitteisiin;

- o) koneisiin ***tai vastaaviin tuotteisiin***, jotka on tarkoitettu esiintyjien siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana;
- p) seuraaviin sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, sikäli kun ne kuuluvat direktiivin 2014/35/EU tai direktiivin 2014/53/EU soveltamisalaan:
 - i) kotikäyttöön tarkoitettut kodinkoneet, jotka eivät ole sähkökäyttöisiä huonekaluja;
 - ii) audio- ja videolaitteet;
 - iii) tietotekniikan laitteet;
 - iv) ***tavanomaiset*** toimistokoneet, ***lukuun ottamatta kolmiulotteisten tuotteiden valmistukseen käytettäviä materiaalin lisäämiseen perustuvia tulostuslaitteita***;
 - v) pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet;
 - vi) sähkömoottorit;
- q) seuraaviin suurjännitteellä toimiviin tuotteisiin:
 - i) kytkin- ja ohjauslaitteet;
 - ii) muuntajat.

3 artikla Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'koneella'
 - a) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, joka on varustettu tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten;
 - b) a alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin;
 - c) a tai b alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan;

- d) a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja koneiden tai osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena;
 - e) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima;
 - f) a–e alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuu ainoastaan *valmistajan ennakoiman* erityistä toimintoa varten tarkoitettua ohjelmiston lataus;
- 2) 'vaihdeavalla laitteella' laitetta, jonka jo käyttöön otetun *koneen tai maatalous- tai metsätraktorin* käyttäjä ■ kiinnittää kyseiseen *koneeseen tai maatalous- tai metsätraktoriin* sen toiminnan muuttamiseksi tai uuden toiminnon aikaansaamiseksi siihen, edellyttäen että laite ei ole työkalu;

- 3) 'turvakomponentilla' **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen** fyysistä tai digitaalista komponenttia, myös ohjelmistoa, joka **on suunniteltu tai tarkoitettu toimimaan** turvatoiminnon toteuttamiseksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti ja jonka vikaantuminen tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten turvallisuuden mutta joka ei ole välttämätön **kyseisen tuotteen** toiminnan kannalta tai joka voidaan korvata tavanomaisilla tuotteilla **kyseisen tuotteen** toimimiseksi;
- 4) 'turvatoiminnolla' toimintoa, joka toimii suojaustoimenpiteen toteuttamiseksi ja joka on suunniteltu poistamaan riski tai, jos se ei ole mahdollista, vähentämään riskiä ja joka vikaantuessaan voisi johtaa kyseisen riskin lisääntymiseen;
- 5) 'nostoapuvälineellä' komponenttia tai laitetta, jota ei ole kiinnitetty nostolaitteeseen ja jonka avulla kuormaan voidaan tarttua ja joka on sijoitettu koneen ja kuorman väliin tai kiinnitetty itse kuormaan tai joka on tarkoitettu kuorman kiinteäksi osaksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti, mukaan lukien raksit ja niiden komponentit;

- 6) 'ketjuilla' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja ketjuja;
- 7) 'köysillä' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja köysisiä;



- 8) 'vöillä' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja vöitä;
- 9) 'irrotettavalla mekaanisella voimansiirtolaitteella' irrotettavaa komponenttia, joka on tarkoitettu voiman siirtämiseen omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen tai traktorin ja muiden koneiden tai vastaavien tuotteiden välillä yhdistämällä ne ensimmäisen kiinteän laakerin kohdalta; *jos se saatetaan markkinoille suojuksineen, laite ja suojus on katsottava yhdeksi tuotteeksi;*

- 10) 'osittain valmiilla koneella' yhdistelmää, joka *ei ole vielä* kone, *koska* se ei sellaisenaan pysty suorittamaan erityistä toimintoa, ja joka on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi koneisiin tai muihin osittain valmiisiin koneisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu *kone*;
- 11) 'asettamisella saataville markkinoilla' *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 12) 'markkinoille saattamisella' *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 13) 'käyttöönnotolla' *koneiden tai vastaavien tuotteiden* ensimmäistä käyttöä käyttötarkoitukseensa unionissa;

14) *'olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla' tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden suunnittelua ja rakentamista koskevia liitteessä III esitettyjä pakottavia säännöksiä, joiden tarkoituksena on varmistaa henkilöiden ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun korkea taso;*

15) *'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;*

16) *'merkittävällä muutoksella' koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sen jälkeen, kun kyseinen kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, fyysisesti tai digitaalisesti tehtävää muutosta, jota valmistaja ei ole ennakoanut tai suunnitellut ja joka vaikuttaa kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen turvallisuuteen aiheuttamalla uuden vaaran tai lisäämällä olemassa olevaa riskiä, mikä edellyttää*

a) sellaisten suojusten tai suojalaitteiden lisäämistä kyseiseen koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, joiden käsittely edellyttää olemassa olevan turvallisuuden liittyvän ohjausjärjestelmän muuttamista, tai

b) lisäsuojaustoimenpiteiden toteuttamista kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen vakavuuden tai mekaanisen lujuuden varmistamiseksi;

- 17) 'käyttöohjeilla' tietoja, jotka valmistaja antaa **koneen tai vastaavan tuotteen** käyttäjälle **koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitusta ja asianmukaisesta käytöstä**, kun **kone tai vastaava tuote** saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, sekä tietoja mahdollisista varoimenpiteistä **konetta tai vastaavaa tuotetta** käytettäessä tai asennettaessa, mukaan lukien tiedot **siitä, miten kyseinen kone tai vastaava tuote säilyy turvallisena ja miten varmistetaan, että se sopii tarkoitukseensa koko käyttöiän ajan**;
- (18) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka
- a) valmistaa **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita** tai teettää toisilla niiden suunnittelua tai valmistusta ja pitää kyseisiä **tuotteita** kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillään; tai
 - b) **valmistaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita ja ottaa kyseiset tuotteet** omaan käyttöönsä;
- 19) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

- 20) 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuotavan *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* unionin markkinoille;
- 21) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* saataville markkinoilla;
- 22) 'talouden *toimijalla*' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa;
- 23) 'teknisillä eritelmillä' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden* on täytettävä;
- 24) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 alakohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

- 25) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa **koneen tai vastaavan tuotteen** olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä, vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 26) 'akkreditoinnilla' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 27) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 28) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö **koneille tai vastaaville tuotteille** tässä asetuksessa säädetty **sovellettavat** olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;
- 29) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

- 30) 'ilmoitetulla laitoksella' tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;
- 31) 'markkina- ja valvontaviranomaisella' asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 4 alakohdassa määritellyä markkina- ja valvontaviranomaista;
- 32) 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada käyttäjien saataville jo asetettu **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote** takaisin;
- 33) 'markkinoilta poistamisella' tuotteen osalta kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen** asettaminen saataville markkinoilla;

- 34) *'käyttöiällä' ajanjaksoa, joka alkaa koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönnotosta ja päättyy sen käytöstä poistamiseen, mukaan lukien tosiasiallinen aika, jona konetta tai vastaavaa tuotetta voidaan käyttää, sekä kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaiheet tai muut valmistajan suunnittelemat fyysiset tai digitaaliset muutokset;*
- 35) *'lähdekoodilla' tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen ohjelmiston kulloinkin asennettua versiota, joka on kirjoitettu ohjelmointikielellä siten, että se on yksiselitteinen ja ihmisten ymmärrettävissä;*
- 36) *'ammattimaisella käyttäjällä' luonnollista henkilöä, joka käyttää konetta tai vastaavaa tuotetta ammatillisessa toiminnassaan tai työssään.*

4 artikla
Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien seikkojen perusteella estää **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** asettamista saataville markkinoilla tai tämän asetuksen mukaisten **koneiden tai vastaavien tuotteiden** käyttöönottoa.
2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta**, joka ei ole tämän asetuksen mukainen, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että se ei ole tämän asetuksen mukainen eikä sitä aseteta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Esittelyn aikana on toteutettava riittävät toimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

5 artikla

Ihmisten suojaaminen koneiden tai vastaavien tuotteiden asennuksen ja käytön aikana

Jäsenvaltiot voivat asettaa vaatimuksia sen varmistamiseksi, että henkilöt, mukaan lukien työntekijät, suojataan, kun he asentavat tai käyttävät koneita tai vastaavia tuotteita, edellyttäen, että tällaisissa säännöissä ei sallita koneen tai vastaavan tuotteen muuttamista tavalla, joka ei ole tämän asetuksen mukainen.

6 artikla

Liitteessä I lueteltuihin luokkiin kuuluvat koneet ja vastaavat tuotteet, joihin sovelletaan asiaankuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä

- 1. Koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka kuuluvat liitteessä I olevassa A osassa lueteltuihin luokkiin, sovelletaan 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja erityisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka kuuluvat liitteessä I olevassa B osassa lueteltuihin luokkiin, sovelletaan 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja erityisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.***

2. Siirretään komissiolle valta antaa *asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan* 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi *lisäämällä liitteessä I olevaan koneiden ja vastaavien tuotteiden luokkien* luetteloon *uusi koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka*, poistamalla kyseisestä luettelosta olemassa oleva *koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka tai siirtämällä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka yhdestä liitteen I osasta kyseisen liitteen toiseen osaan tämän artiklan 4, 5 ja 7 kohdassa säädettyjen kriteerien ja menettelyjen mukaisesti.*
3. *Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee asiaankuuluvan asiantuntijaryhmän asiantuntijoita 47 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*
4. *Komissio arvioi tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen luontaisesti aiheuttaman mahdollisen riskin vakavuuden määrittääkseen, onko kyseinen koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka lisättävä liitteeseen I tai onko kyseinen koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka poistettava liitteestä I. Arviointi on laadittava vahingon esiintymistodennäköisyyden ja sen vakavuuden yhdistelmän perusteella.*

Vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta määritettäessä on otettava *tarvittaessa* huomioon seuraavat *perusteet*:

- a) *tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan luontaisesti liittyvän vaaran luonne ottaen huomioon tarkoitettu käyttö ja mahdollinen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö;*
- b) *henkilön mahdollisesti kärsimän vahingon vakavuus ja se, missä määrin kyseinen vahinko on palautuva;*
- c) vahingon kohteeksi mahdollisesti joutuvien henkilöiden määrä;
- d) *sille vaaralle altistumisen toistuvuus ja kesto, jolle henkilö altistuisi tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitettun käytön tai mahdollisen kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön aikana;*
- e) *mahdollisuudet välttää tai rajoittaa vahinkoa;*

■

f) turvakomponenttien osalta sen todennäköisyys, että vahingolle altistuvien henkilöiden turvallisuudelle aiheutuu vakavia seurauksia, jos turvakomponentit vikaantuvat.

5. *Edellä olevassa 4 kohdassa tarkoitettua arviointia tehdessään komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:*

- a) tiedot vahingoista, joita on aiemmin aiheutunut käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyistä koneista tai vastaavista tuotteista tai niiden kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä;*
- b) tiedot markkinavalvonnan aikana havaituista turvallisuuspuutteista ja komission hallinnoimissa tietojärjestelmissä mahdollisesti saatavilla oleva aineisto;*
- c) tiedot tunnetuista onnettomuuksista ja vakavista läheltä piti -tilanteista, mukaan lukien kyseisten onnettomuuksien tai läheltä piti -tilanteiden ominaisuudet;*

- d) *data koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamista onnettomuuksista tai terveyshaitoista vähintään edeltäviltä neljältä vuodelta. Tietoja saadaan muun muassa etenkin markkina- ja viestintäjärjestelmästä (ICSMS), suojalausekemenettelyistä, Safety Gate -hälytysjärjestelmästä, eurooppalaisesta tapaturmatietokannasta (EU-IDB), Eurostatin Euroopan työtapaturmatilastoista (ESAW) sekä koneita käsittelevän hallinnollisen yhteistyön ryhmältä (ADCO).*

Tämän kohdan a–d alakohdan lisäksi komissio ottaa huomioon kaikki muut saatavilla olevat tiedot, jotka ovat merkityksellisiä 4 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin kannalta.

6. *Jäsenvaltioiden on toimitettava 5 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen data ja tiedot 9 kohdan mukaisesti.*

7. *Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka on sisällytettävä liitteessä I olevaan A osaan, jos kyseiseen luokkaan kuuluva kone tai vastaava tuote 4 kohdassa tarkoitettun arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettu data, aiheuttaa luontaisesti vakavan riskin mahdollisuuden ja yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:*
- a) *asiaankuuluvia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole;*
 - b) *on olemassa jäännösriskejä, mukaan lukien riskit, joita valmistajan mukaan voitaisiin vähentää erityiskoulutuksella tai henkilönsuojaimilla, ja 5 kohdassa tarkoitettut data ja tiedot osoittavat vastaavien vakavien tai kuolemaan johtaneiden onnettomuuksien tai terveyshaittojen toistumisen kyseisten jäännösriskien yhteydessä;*

- c) *on olemassa dataa ja tietoja, jotka komission mukaan osoittavat, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan toistuvasti virheellisesti ja joihin kohdistetut markkinavalvontatoimet eivät ole johtaneet markkinatilanteen merkittävään paranemiseen kohtuullisessa ajassa;*
- d) *uusiin koneiden luokkiin tai teknologioihin liittyvät riskinarviointimenetelmät ovat jossakin määrin epävarmoja.*

Kaikki muut luokat, joihin kuuluva kone tai vastaava tuote kyseisen arvioinnin mukaan luontaisesti aiheuttaa vakavan riskin mahdollisuuden mutta joka ei täytä yhtä tai useampaa a–d alakohdassa säädetyistä edellytyksistä, on sisällytettävä liitteessä I olevaan B osaan.

8. *Jäsenvaltion, joka on huolissaan siitä, että kone tai vastaava tuote on merkitty tai sitä ei ole merkitty liitteessä I olevaan luetteloon, on viipymättä ilmoitettava komissiolle huolestaan ja esitettävä sitä tukevat perustelut.*

Komissio suorittaa 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin välittömästi sen jälkeen, kun jäsenvaltio on ilmoittanut asiasta.

Tämän arvioinnin jälkeen komissio voi aloittaa 2 kohdassa säädetyt menettelyt.

9. *Jäsenvaltioiden on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi toimitettava 5 kohdassa tarkoitettut data ja tiedot, mukaan lukien tieto siitä, että mitään 5 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista ei ole tapahtunut, kaikista koneiden tai vastaavien tuotteiden luokista, jotka on sisällytetty liitteeseen I tai joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, jos kyseinen sisällyttämättä jättäminen aiheuttaa jäsenvaltiolle huolta.*
10. *Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ja tarvittaessa saatetaan teknologian ja markkinoiden kehityksen perusteella ajan tasalle malli, jota jäsenvaltiot käyttävät 5 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen datan ja tietojenkeruussa. Näitä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio antaa jäsenvaltioille ohjeita vertailukelpoisten ja korkealaatuisten datan ja tietojen keruusta ja toimittamisesta.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ensimmäinen tällainen täytäntöönpanosäädös hyväksytään viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta].

- 11.** *Tarvittaessa 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun komission kertomuksen jälkeen komissio antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tämän artiklan 5 kohtaa täsmentämällä jäsenvaltioiden velvollisuudet toimittaa tämän artiklan nojalla vaaditut data ja tiedot laatimalla kerättäviä dataa ja tietoja koskeva yhteinen menetelmä, mukaan lukien niiden keruu- ja kokoamismenetelmät, ja niiden toimittamista koskevat menettelyt sekä asiaankuuluvat määritelmät sen varmistamiseksi, että komissiolla on käytettävissään riittävää ja vertailukelpoista dataa 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi.*

7 artikla
Turvakomponentit

1. Ohjeellinen luettelo turvakomponenteista on esitetty liitteessä II.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi sisällyttämällä ohjeelliseen luetteloon turvakomponenteista uusia turvakomponentteja tai poistamalla luettelosta olemassa olevia turvakomponentteja.

■

3. Jäsenvaltion, joka on huolissaan siitä, että turvakomponentti on merkitty tai sitä ei ole merkitty liitteessä II olevaan luetteloon, on viipymättä ilmoitettava komissiolle huolestaan ja esitettävä sitä tukevat perustelut.

8 artikla

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita* koskevat *olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Koneita tai vastaavia tuotteita voidaan asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön vain, jos ne asianmukaisesti asennettuina ja kunnossapidettyinä sekä käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä täyttävät liitteessä III vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Osittain valmis kone voidaan asettaa saataville markkinoilla vain, jos se täyttää liitteessä III esitetyt asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

9 artikla

Unionin erityinen yhdenmukaistamislainsäädäntö

Jos jonkin ***tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen*** osalta riskit, joihin puututaan liitteessä III esitetyillä olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, kuuluvat kokonaan tai osittain tätä asetusta yksityiskohtaisemman unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, tätä asetusta ei sovelleta kyseiseen ***tuotteeseen*** siltä osin kuin tällaiset riskit kuuluvat kyseisen unionin erityislainsäädännön soveltamisalaan.




II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

10 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan *koneen tai vastaavan tuotteen* markkinoille *tai ottaessaan sen käyttöön* valmistajien on varmistettava, että se on suunniteltu ja rakennettu liitteessä III esitettyjen olennaisten terveysturva- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.
2. Ennen *koneen tai vastaavan tuotteen* saattamista markkinoille *tai sen käyttöönottoa* valmistajien on laadittava liitteessä IV *olevassa A osassa esitetyt* tekniset asiakirjat ja suoritettava 25 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tai teetettävä sen suorittaminen toisilla.

Jos kyseisellä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä on osoitettu, että *kone tai vastaava tuote* on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveysturva- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 21 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-merkintä 24 artiklan mukaisesti .

3. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat ja ■ EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **kone tai vastaava tuote** on saatettu markkinoille **tai otettu käyttöön**. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai **ohjelmointilogiikka** on tarvittaessa perustellusta pyynnöstä asetettava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat tällaista lähdekoodia tai ohjelmointilogiikkaa tarkistaakseen, onko liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.

4. Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluvat **koneet tai vastaavat tuotteet** edelleenkin vastaavat tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset **koneen tai vastaavan tuotteen** tuotantoprosessissa, suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, **muissa teknisissä eritelmissä** tai 20 artiklassa tarkoitetuissa **yhteisissä** eritelmissä, joihin viittaamalla **koneen tai vastaavan tuotteen** vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan ■ , on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan **koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin** liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille **koneille tai vastaaville tuotteille ja** tutkittava **testien tulokset**. **Valmistajien on** tarvittaessa pidettävä kirjaa vaatimusten vastaisia **koneita tai vastaavia tuotteita** koskevista valituksista ja **koneiden tai vastaavien tuotteiden** palautusmenettelyistä ja tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin **tai käyttöön ottamiin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin** on kiinnitetty **ainakin koneen tai vastaavan tuotteen mallin, sarjan tai tyypin kuvaus, rakennusvuosi eli vuosi, jona valmistusprosessi saatiin päätökseen, ja mahdollinen** erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos **koneen tai vastaavan tuotteen** koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai **koneen tai vastaavan tuotteen** mukana olevassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa ***sekä verkkosivustonsa***, sähköpostiosoitteensa ***tai muu sähköinen yhteystietonsa***, joista valmistajaan saa yhteyden, joko ***koneessa tai vastaavassa tuotteessa*** tai, mikäli se ei ole mahdollista, ***koneen tai vastaavan tuotteen*** pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä ***käyttäjien*** ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että ***koneiden tai vastaavien tuotteiden*** mukana on liitteessä III ■ esitetyt käyttöohjeet ja tiedot. ***Ohjeet voidaan antaa digitaalisessa muodossa. Tällaisissa ohjeissa ja tiedoissa on kuvattava selkeästi tuotemalli, jota ne vastaavat.***

Jos käyttöohjeet annetaan digitaalisessa muodossa, valmistajan on

- a) merkittävä koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkaukseen tai mukana olevaan asiakirjaan tieto siitä, miten digitaaliset ohjeet saa käyttöön;*
- b) esitettävä käyttöohjeet muodossa, jossa käyttäjä voi tulostaa tai ladata ne ja tallentaa ne elektroniselle laitteelle, jotta hän voi käyttää niitä milloin tahansa, etenkin koneen tai vastaavan tuotteen rikkouduttua; tätä vaatimusta sovelletaan myös silloin, kun käyttöohjeet on sulautettu koneen tai vastaavan tuotteen ohjelmistoon;*
- c) asetettava ne saataville verkossa koneen tai vastaavan tuotteen odotetun käyttöajan ja vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen.*

Valmistajan on kuitenkin toimitettava käyttöohjeet painetussa muodossa maksutta kuukauden kuluessa, jos käyttäjä sitä ostamisen yhteydessä pyytää.

Kun on kyse koneesta tai vastaavasta tuotteesta, joka on tarkoitettu muille kuin ammattimaisille käyttäjille tai jota muut kuin ammattimaiset käyttäjät voivat kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käyttää, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu näille käyttäjille, valmistajan on toimitettava painetussa muodossa turvallisuustiedot, jotka ovat välttämättömiä koneen tai vastaavan tuotteen käyttöön ottamiseksi ja sen käyttämiseksi turvallisesti.

Käyttöohjeet, turvallisuustiedot ja liitteessä III esitetyt tiedot on esitettävä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt, ja niiden on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa.

8. Valmistajien on **varmistettava, että koneen tai vastaavan tuotteen mukana on liitteessä V olevassa A osassa esitetty** EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, **tai vaihtoehtoisesti valmistajien on ilmoitettava** liitteessä III **esitetyissä käyttöohjeissa ja tiedoissa** internetosoite tai koneellisesti luettava koodi, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.

Digitaaliset EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukset on asetettava saataville verkossa koneen tai vastaavan tuotteen odotetun käyttöajan ajan ja joka tapauksessa vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että **kone tai vastaava tuote**, jonka ne ovat saattaneet markkinoille tai ottaneet käyttöön, ei ole **tämän asetuksen** mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen **koneen tai vastaavan tuotteen** saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos **kone tai vastaava tuote** aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet **koneen tai vastaavan tuotteen** saataville markkinoilla **tai joissa ne ovat ottaneet sen käyttöön**, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista **toimista**.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että *kone tai vastaava tuote* on *tämän asetuksen* mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä *toimissa*, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien *koneiden tai vastaavien tuotteiden* aiheuttamat riskit.

11 artikla

Osittain valmiiden koneiden valmistajien velvollisuudet

- 1. Saattaessaan osittain valmiin koneen markkinoille valmistajien on varmistettava, että se on suunniteltu ja rakennettu asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.*
- 2. Ennen osittain valmiin koneen saattamista markkinoille valmistajien on laadittava liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat.*

Jos liitteessä IV olevassa B osassa esitetyistä teknisissä asiakirjoissa on osoitettu, että osittain valmis kone on asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, valmistajien on laadittava EU-liittämisvakuutus 22 artiklan mukaisesti.

3. *Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat ja EU-liittämisvakuutus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun osittain valmis kone on saatettu markkinoille.* Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai *ohjelmointilogiikka on tarvittaessa asetettava* perustellusta pyynnöstä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat sitä tarkistaakseen, onko asiaankuuluvia liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.

4. *Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluva osittain valmis kone edelleenkin vastaa tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset osittain valmiin koneen tuotantoprosessissa, suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, muissa teknisissä eritelmissä tai 20 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä, joihin viittaamalla osittain valmiin koneen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tai todennetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.*

5. *Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamaan osittain valmiiseen koneeseen on kiinnitetty ainakin osittain valmiin koneen kuvaus, rakennusvuosi eli vuosi, jona valmistusprosessi saatettiin päätökseen, malli ja sarja tai tyyppi ja mahdollinen erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa, tai, jos osittain valmiin koneen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai osittain valmiin koneen mukana olevassa asiakirjassa.*
6. *Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista valmistajaan saa yhteyden, joko osittain valmiissa koneessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, osittain valmiin koneen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä sen henkilön, joka liittyy osittain valmiin koneen koneeseen, ja markkina- ja valvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.*

7. *Valmistajien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on liitteessä XI esitetyt kokoonpano-ohjeet.*

Valmistaja voi antaa kokoonpano-ohjeet digitaalisessa muodossa.

Jos kokoonpano-ohjeet annetaan digitaalisessa muodossa, valmistajan on

- a) merkittävä osittain valmiiseen koneeseen tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkaukseen tai mukana olevaan asiakirjaan tieto siitä, miten digitaaliset kokoonpano-ohjeet saa käyttöön;*
- b) esitettävä kokoonpano-ohjeet muodossa, jossa osittain valmiin koneen liittävä henkilö voi tulostaa ja ladata ne ja tallentaa ne elektroniselle laitteelle, jotta hän voi käyttää niitä milloin tahansa, etenkin osittain valmiin koneen rikkouduttua; tätä vaatimusta sovelletaan myös silloin, kun kokoonpano-ohjeet on sulautettu osittain valmiin koneen ohjelmistoon;*
- c) asetettava ne saataville verkossa vähintään kymmenen vuoden ajan osittain valmiin koneen markkinoille saattamisen jälkeen.*

Valmistajan on kuitenkin toimitettava kokoonpano-ohjeet painetussa muodossa maksutta kuukauden kuluessa, jos osittain valmiin koneen liittävä henkilö pyytää sitä ostamisen yhteydessä.

Kokoonpano-ohjeiden on oltava osittain valmiin koneen liittävän henkilön helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt, ja niiden on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa.

8. *Valmistajien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on liitteessä V olevassa B osassa esitetty EU-liittämismvakuutus, tai vaihtoehtoisesti valmistajien on ilmoitettava liitteessä XI esitetyissä kokoonpano-ohjeissa internetosoite tai koneellisesti luettava koodi, jossa EU-liittämismvakuutus on saatavilla.*

Digitaalinen EU-liittämismvakuutus on asetettava saataville verkossa vähintään kymmenen vuoden ajan osittain valmiin koneen markkinoille saattamisen jälkeen.

9. *Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.*
10. *Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattaman osittain valmiin koneen aiheuttamat asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvät riskit.*

12 artikla

Valtuutetut edustajat

1. **Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen** valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

Edellä 10 artiklan 1 kohdassa **ja 11 artiklan 1 kohdassa** säädettyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia **liitteessä IV esitetyt** tekniset asiakirjat eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on toimeksiannon mukaan voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- a) pitää **koneiden ja vastaavien tuotteiden tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai osittain valmiin koneen EU-liittämisvakuutus** kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla **vähintään** kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **tuote** on saatettu markkinoille;

- b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle *joko painetussa tai digitaalisessa muodossa* kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiantoon kuuluvan *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* aiheuttamat riskit.

13 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien *on saatettava* markkinoille ainoastaan *vaatimustenmukaisia koneita tai vastaavia tuotteita*.
2. Ennen *koneen tai vastaavan tuotteen* saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 25 artiklassa tarkoitetut asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut *liitteessä IV olevassa A osassa esitetyt* tekniset asiakirjat, että *koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen* on kiinnitetty 23 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, että vaaditut asiakirjat ovat sen mukana ja että valmistaja on noudattanut 10 artiklan 5, 6 ja 8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että **kone tai vastaava tuote** ei ole **tämän asetuksen** mukainen, maahantuoja ei saa saattaa sitä markkinoille, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos **kone tai vastaava tuote** aiheuttaa riskin ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, maahantuojan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojiin on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa **sekä verkkosivustonsa**, sähköpostiosoitteensa **tai muu sähköinen yhteystietonsa**, joista maahantuojiin saa yhteyden, joko **koneessa tai vastaavassa tuotteessa** tai, mikäli se ei ole mahdollista, **koneen tai vastaavan tuotteen** pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä **käyttäjien** ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että **koneen tai vastaavan tuotteen** mukana on **10 artiklan 7** kohdassa tarkoitettut käyttöohjeet ja tiedot.
5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona **kone tai vastaava tuote** on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.
6. Silloin, kun se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi niiden riskien kannalta, joita **koneesta tai vastaavasta tuotteesta** aiheutuu, **maahantuojien on** ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden tai tapauksen mukaan ympäristön **suojelemiseksi** suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille **koneille tai vastaaville tuotteille**, tutkittava vaatimusten vastaisia **koneita tai vastaavia tuotteita** koskevat valitukset ja **koneiden tai vastaavien tuotteiden** palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että **kone tai vastaava tuote**, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole **tämän asetuksen** mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen **koneen tai vastaavan tuotteen** saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos **kone tai vastaava tuote** aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet **koneen tai vastaavan tuotteen** saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista **toimista**.

8. Maahantuojien on vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **kone tai vastaava tuote** on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkina- ja valvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että **liitteessä IV olevassa A osassa esitetyt** tekniset asiakirjat voidaan asettaa **pyynnöstä** kyseisten viranomaisten saataville. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai **ohjelmointilogiikka on tarvittaessa asetettava** perustellusta pyynnöstä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat sitä tarkistaakseen, onko liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.
9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että **koneet tai vastaavat tuotteet** ovat **tämän asetuksen** mukaisia. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä **toimissa**, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien **koneiden tai vastaavien tuotteiden** aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle.

14 artikla

Osittain valmiiden koneiden maahantuojien velvollisuudet

- 1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimustenmukaisia osittain valmiita koneita.*
- 2. Ennen osittain valmiin koneen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat, että vaaditut asiakirjat ovat osittain valmiin koneen mukana ja että valmistaja on noudattanut 11 artiklan 5, 6 ja 8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.*

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osittain valmis kone ei ole tämän asetuksen mukainen, maahantuoja ei saa saattaa sitä markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, maahantuojan on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. *Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista maahantuojaan saa yhteyden, joko osittain valmiissa koneessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, osittain valmiin koneen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä osittain valmiin koneen liittävän henkilön ja markkina- ja turvallisuusviranomaisien helposti ymmärtämällä kielellä.*
4. *Maahantuojien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut kokoonpano-ohjeet.*
5. *Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona osittain valmis kone on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.*

6. *Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.*
7. *Maahantuojien on vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun osittain valmis kone on saatettu markkinoille, pidettävä EU-liittämismarkkinavaltuutuksen jäljennös markkinavaltuutuksen saatavilla ja varmistettava, että liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat voidaan asettaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.*

8. *Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattaman osittain valmiin koneen aiheuttamat riskit asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten osalta.*

15 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden jakelijoiden velvollisuudet

1. Asettaessaan *koneen tai vastaavan tuotteen* saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Ennen *koneen tai vastaavan tuotteen* asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on tarkistettava, että
- a) *koneessa tai vastaavassa tuotteessa* on CE-merkintä;
 - b) *koneen tai vastaavan tuotteen* mukana on ■ 10 artiklan 8 kohdassa *tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*;
 - c) *koneen tai vastaavan tuotteen mukana on 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitettut käyttöohjeet ja tiedot kielellä, jota käyttäjät voivat helposti ymmärtää ja jonka on määritellyt se jäsenvaltio, jossa kone tai vastaava tuote on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla*;
 - d) valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 10 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että **kone tai vastaava tuote** ei ole **tämän asetuksen** mukainen, jakelija ei saa asettaa **konetta tai vastaavaa tuotetta** saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos **kone tai vastaava tuote** aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, jakelijan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle **tai maahantuojalle** ja markkinavalvontaviranomaisille.
4. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona **kone tai vastaava tuote** on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.

5. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että **kone tai vastaava tuote**, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole **tämän asetuksen** mukainen, on varmistettava, että tarvittaviin korjaaviin toimiin ryhdytään kyseisen **koneen tai vastaavan tuotteen** saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos **kone tai vastaava tuote** aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet **koneen tai vastaavan tuotteen** saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista **toimista**.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai **digitaalisessa** muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että **kone tai vastaava tuote** on **tämän asetuksen** mukainen. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä **toimissa**, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettaman **koneen tai vastaavan tuotteen** aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle.

16 artikla

Osittain valmiiden koneiden jakelijoiden velvollisuudet

1. ***Asettaessaan osittain valmiin tuotteen saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten suhteen.***

2. *Ennen osittain valmiin koneen asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on tarkistettava, että*
- a) *osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu EU-liittämisvakuutus;*
 - b) *osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 7 kohdassa tarkoitettut kokoonpano-ohjeet kielellä, jota se henkilö, joka liittyy osittain valmiin koneen, voi helposti ymmärtää ja jonka on määritellyt se jäsenvaltio, jossa osittain valmis kone on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla;*
 - c) *valmistaja ja maahantuojat ovat noudattaneet 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.*

3. *Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osittain valmis kone ei ole tämän asetuksen mukainen, jakelija ei saa asettaa osittain valmista konetta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, jakelijan on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta valmistajalle tai maahantuojalle ja markkina- ja turvallisuusviranomaisille.*

4. *Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona osittain valmis kone on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.*

5. *Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että tarvittaviin korjaaviin toimiin ryhdytään kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.*
6. *Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saataville asettaman osittain valmiin koneen aiheuttamat olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvät riskit.*

17 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tässä asetuksessa valmistajana ja sitä koskevat 10 ja 11 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet silloin, kun kyseinen maahantuoja tai jakelija saattaa *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai *muuttaa* jo markkinoille *saatettua tuotetta tavalla, joka saattaa vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen*.

18 artikla

Muut tapaukset, joissa sovelletaan valmistajien velvollisuuksia

Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä ■, joka tekee merkittävän muutoksen *koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen*, on pidettävä tässä asetuksessa valmistajana, jota koskevat 10 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet *kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen* osalta ■ tai, jos merkittävä muutos vaikuttaa ainoastaan *koneyhdistelmän osana olevan koneen tai vastaavan tuotteen turvallisuuteen, mikä on osoitettu riskinarvioinnissa, kyseisen muutoksen kohteena olevan koneen tai vastaavan tuotteen osalta*.

Merkittävän muutoksen tekvän henkilön on erityisesti varmistettava ja vakuutettava yksinomaisella vastuullaan, että asianomainen kone tai vastaava tuote on tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja sovellettava tämän asetuksen 25 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklassa vahvistettujen muiden velvollisuuksien soveltamista.

Muuta kuin ammattimaista käyttäjää, joka tekee koneeseensa tai vastaavaan tuotteeseen merkittävän muutoksen omaa käyttöään varten, ei pidetä tässä asetuksessa valmistajana, eivätkä häntä koske 10 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet.

19 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille tunnistetiedot talouden toimijoista,
 - a) jotka ovat toimittaneet niille *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen*;
 - b) joille ne ovat toimittaneet *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen*.
2. Voidakseen noudattaa 1 kohdassa säädettyä velvollisuutta talouden toimijoiden on säilytettävä kyseisessä kohdassa tarkoitettut tiedot vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet tai niille on toimitettu *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita*.

III LUKU

TÄMÄN ASETUKSEN SOVELTAMISALAAN KUULUVIEN TUOTTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

20 artikla

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuusolettama

1. *Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta*, joka on sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.
2. Komissio pyytää asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia yhdenmukaistettuja standardeja.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan **yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat teknisiä vaatimuksia, joiden avulla voidaan täyttää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.**

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) ***komissio on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan yhdenmukaistetun standardin ja***
- i) ***pyyntöä ei ole hyväksytty; tai***
- ii) ***kyseiseen pyyntöön liittyviä eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetetussa määräajassa; tai***
- iii) ***yhdenmukaistetut standardit eivät ole pyynnön mukaisia; ja***

- b) *tällaiset asiaankuuluvat liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. *Ennen kuin komissio laatii 3 kohdassa tarkoitetun ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että 3 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät.*

5. *Laatiessaan 3 kohdassa tarkoitettua ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmän näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.*
6. *Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta, joka on 3 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettujen yhteisten eritelmien tai niiden osien mukainen, on pidettävä niiden liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena, jotka kyseiset yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat.*
7. *Jos eurooppalainen standardointiorganisaatio hyväksyy yhdenmukaistetun standardin ja sitä ehdotetaan komissiolle sen viitetietojen julkaisemiseksi Euroopan unionin virallisessa lehdessä, komissio arvioi yhdenmukaistetun standardin asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, komissio kumoaa 3 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset tai niiden osat, jotka kattavat samat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kuin kyseinen yhdenmukaistettu standardi.*

8. ***Jos jäsenvaltio katsoo, että yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi tämän yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan.***
9. ***Koneita ja vastaavia tuotteita***, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus sellaisen asetuksen (EU) 2019/881 mukaisesti hyväksytyyn kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmän nojalla, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä liitteessä III olevissa 1.1.9 ja 1.2.1 kohdassa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina tietojen turmeltumiselta suojautumisen sekä ohjausjärjestelmien turvallisuuden ja toimintavarmuuden osalta siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat kyseiset vaatimukset.

21 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä III esitettyjen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V ***olevassa A osassa*** esitettyä mallia ***ja*** sen on sisällettävä liitteissä VI, ***VIII, IX ja X*** olevissa asiaa koskevissa moduuleissa esitetyt tiedot. Se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla ja se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa ***kone tai vastaava tuote*** saatetaan markkinoille, asetetaan saataville markkinoilla ***tai otetaan käyttöön***.

3. Jos *koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen* sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien tällaisten säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatomalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että *kone tai vastaava tuote* on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

22 artikla

Osittain valmiiden koneiden EU-liittämisvakuutus

1. ***EU-liittämisvakuutuksessa on ilmoitettava, että asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.***

2. *EU-liittämismvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V olevassa B osassa esitettyä mallia. Se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla ja se on käännettävä sen jäsenvaltion edellyttämälle kielelle tai kielille, jossa osittain valmis kone saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.*
3. *Jos osittain valmiiseen koneeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, EU-liittämismvakuutukseen on sisällyttävä vakuutus siitä, että osittain valmis kone on näiden säädösten mukainen. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava asianomaisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.*
4. *Laatimalla EU-liittämismvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että osittain valmis kone on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.*

23 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa vahvistetut yleiset periaatteet.

24 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä *koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin* koskevat säännöt

1. CE-merkintä on kiinnitettävä *koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen* näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole *koneen tai vastaavan tuotteen* luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja *koneen tai vastaavan tuotteen* mukana oleviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen *koneen tai vastaavan tuotteen* markkinoille saattamista *tai käyttöönottoa*.

3. Kun *koneiden tai vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta arvioidaan 25 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 25 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn* mukaisesti, CE-merkinnän jälkeen on merkittävä *kyseiseen menettelyyn osallistuvan* ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.
4. CE-merkinnän ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron jälkeen voidaan liittää kuvatunnus tai *jokin* muu merkintä, joka ilmaisee erityistä riskiä tai erityiskäyttöä.
5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

IV LUKU VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

25 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ■

1. ***Valmistajan tai 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön*** on sovellettava yhtä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.
2. Jos ***koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka on lueteltu*** liitteessä I ***olevassa A osassa***, valmistajan tai ***18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen tai oikeushenkilön*** on sovellettava yhtä seuraavista menettelyistä:
 - a) liitteessä VII esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B), jota seuraa liitteessä VIII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (moduuli C);
 - b) liitteessä IX esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H);
 - c) ***liitteessä X esitetty yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G).***

3. *Jos kone tai vastaava tuote on lueteltu liitteessä I olevassa B osassa, valmistajan tai 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on sovellettava yhtä seuraavista menettelyistä:*

- a) liitteessä VI esitetty sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A);*
- b) liitteessä VII esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B), jota seuraa liitteessä VIII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus (moduuli C);*
- c) liitteessä IX esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H);*
- d) liitteessä X esitetty yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G).*

Jos valmistaja soveltaa a alakohdassa tarkoitettua sisäistä tuotannonvalvontamenettelyä, sen on suunniteltava ja rakennettava kone tai vastaava tuote kyseistä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa koskevien sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisesti, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Jos koneen tai vastaavan tuotteen luokka on lueteltu liitteessä I olevassa B osassa eikä konetta tai vastaavaa tuotetta ole suunniteltu ja valmistettu sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisesti, jotka kattavat kyseistä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa koskevat kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, valmistajan, myös 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, on sovellettava jotakin tämän kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitetuista menettelyistä.

4. Jos *koneen tai vastaavan tuotteen luokkaa* ei ole *lueteltu* liitteessä I **I**, valmistajan, myös *18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön*, on sovellettava liitteessä VI esitettyä sisäistä tuotannonvalvontamenettelyä (moduuli A).
5. Ilmoitettujen laitosten on otettava huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityisedut ja - tarpeet vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa **I**.



V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

26 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille *laitokset*, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden *arviointiin liittyviä kolmannen osapuolen tehtäviä* tämän asetuksen mukaisesti.

27 artikla

Ilmoittavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittava viranomainen, jonka vastuulla on laatia ja toteuttaa tarvittavat menettelyt, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen, sekä valvoa ilmoitettuja laitoksia, mukaan lukien sitä, että ne noudattavat 32 artiklaa.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksessa (EY) N:o 765/2008 määritelty kansallinen akkreditointielin kyseisen asetuksen mukaisesti.
3. Jos ilmoittava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan laitokselle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tapauksen mukaan 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi kyseisellä laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu laitos suorittaa.

28 artikla

Ilmoittavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittava viranomainen on perustettava sillä tavoin, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa synny eturistiriitaa.
2. Ilmoittavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevat päätökset tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat ■ arvioinnin.
4. Ilmoittava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä tarjota tai suorittaa kaupallisin tai kilpailullisin perustein konsultointipalveluja.
5. Ilmoittavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

29 artikla

Ilmoittavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

30 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voidaan ilmoittaa, sen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on perustettava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai ***koneesta tai vastaavasta tuotteesta*** riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina laitoksen arvioimien ***koneiden tai vastaavien tuotteiden*** suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, kokoonpanemisessa, käytössä tai kunnossapidossa, voidaan pitää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa **koneiden tai vastaavien tuotteiden** suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, **maahantuojia, jakelijoita**, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai kunnossapitäjiä eivätkä **toimia missään näissä tehtävissä, kun on kyse osittain valmiista koneesta, joka on liitetty arvioituun tuotteeseen**, eivätkä saa olla minkään tällaisen osapuolen edustajia. Tämä ei sulje pois **sellaisten arvioitujen koneiden tai vastaavien tuotteiden** käyttöä, **jotka ovat tarpeellisia** vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta ■ , tai **koneen tai vastaavan tuotteen** käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoranaisesti mukana **koneiden tai vastaavien tuotteiden** suunnittelussa, **maahantuonnissa, jakelussa**, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai kunnossapidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on varmistettava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa sen arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki **vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka sille on annettu** liitteissä VII, IX ja X ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja *koneiden tai vastaavien tuotteiden* osalta, joita varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden *arviointitehtävien* suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja toistettavuus;
- c) asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettut *tehtävät* ja muu toiminta;
- d) menettelyt, joiden mukaisesti se suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet siten, että yrityksen koko, toimiala ja rakenne, koneessa tai vastaavassa tuotteessa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotantoprosessin luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
 - b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, 20 artiklassa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista *ja yhteisistä eritelmistä* sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
 - d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden *arviointitehtävien* suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden *arviointitehtävien* suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden *arviointitehtäviä* liitteiden VII, *IX ja X* mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen *tehtävät* suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 42 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen vaatimustenmukaisuuden **arviointitehtävien** suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena laadittuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 30 artiklassa vahvistetut vaatimukset siltä osin kuin sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat kyseiset vaatimukset.

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten alihankinta ja tytäryhtiöt

1. Jos ilmoitettu laitos teettää yksittäisiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 30 artiklassa vahvistetut vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitetun laitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin ne ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä ilmoittavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jota nämä suorittavat liitteiden VII, *IX ja X* nojalla.

33 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, liitteissä VII, ***IX ja X*** esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja ***koneiden tai vastaavien tuotteiden lajeista tai luokista***, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan varmentaa, todeta ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

34 artikla

Ilmoittamismenettely

1. Ilmoittava viranomaisena saa ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoittavan viranomaisen on lähetettävä ■ vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:
 - a) tarkat tiedot suoritettavista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista;
 - b) tieto vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai - moduuleista sekä kyseessä olevien *koneiden tai vastaavien tuotteiden lajeista tai luokista*;
 - c) asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.
5. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoituksen validoinnista siinä tapauksessa, että käytetään 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, tai kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään *tämän artiklan 4 kohdassa* tarkoitettuja asiakirjatodisteita.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.
6. Ilmoittavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista 2 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen.

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa laitokselle vain yhden tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville *tämän asetuksen nojalla* ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

36 artikla

Muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittava viranomais on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 30 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata **38** artiklassa vahvistettuja velvollisuuksiaan, ilmoittavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan sen mukaan, miten vakavaa vaatimusten täyttämättä jättäminen tai velvollisuuksien noudattamatta jättäminen on ollut. Sen on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne ovat ilmoittavan viranomaisen ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla näiden viranomaisten pyynnöstä.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sillä on tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.
2. **Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion** on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää **ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota** toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteissä VII, **IX ja X** esitettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.
2. Ilmoitetun laitoksen on hoidettava tehtävänsä oikeasuhteisesti siten, ettei talouden toimijoille aiheuteta tarpeetonta rasitetta, ja otettava asianmukaisesti huomioon yrityksen koko, toimiala ja rakenne, **kyseisen** teknologian monimutkaisuus sekä tuotantoprosessin luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota **koneen tai vastaavan tuotteen** vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt liitteessä III esitettyjä olennaisia terveyst- ja turvallisuusvaatimuksia taikka 20 artiklassa tarkoitettuja **vastaavia** yhdenmukaistettuja standardeja tai **yhteisiä** eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat **toimet** eikä se saa antaa EU-tyyppitarkastustodistusta, laatujärjestelmän hyväksymispäätöstä tai todistusta yksikkökohtaisen tarkastuksen suorittamisesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo *liitteen IX mukaisesti tapahtuvan*, hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei *kone tai vastaava tuote* ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan tarvittavat korjaavat *toimet* ja tarvittaessa peruutettava ■ hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

Jos korjaavia *toimia* ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tapauksen mukaan rajoitettava hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

39 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen tekemiin päätöksiin on käytettävissä läpinäkyvä ja helposti saatavilla oleva muutoksenhakumenettely.

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava ilmoittavalle viranomaiselle seuraavista:
 - a) EU-tyyppitarkastus*todistusten*, laatujärjestelmän hyväksymispäätösten tai yksikkökohtaisten tarkastusten todistusten epäämiset, rajoittamiset tai peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
 - b) olosuhteet, jotka vaikuttavat sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
 - c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka se on saanut markkinavalvontaviranomaisilta;
 - d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävä toiminta ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille *tämän asetuksen nojalla* ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat vastaavia samankaltaiset *koneet tai vastaavat tuotteet* kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin liittyvistä kysymyksistä.

41 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä niiden kansallisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat ilmoittamista koskevista jäsenvaltioiden toimintatavoista.

42 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että **tämän asetuksen nojalla** ilmoitettujen laitosten välillä käynnistetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö ja että tämä koordinointi ja yhteistyö toimii moitteettomasti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

VI LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA ■ JA UNIONIN *SUOJAMENETTELYT*

43 artikla

Kansallisen tason menettely riskin aiheuttavien *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden* käsittelemiseksi

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävä syy uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva *tuote* aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle, niiden on suoritettava kyseistä *tuotetta* koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädettyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkina-*valvontaviranomaiset* havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, ettei ***tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote*** ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään ***asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklan 3 kohdassa säädettyihin*** tarvittaviin ***ja oikeasuhteisiin*** korjaaviin toimiin, ***jotta vaatimustenvastaisuus voidaan korjata tai vaarat poistaa tai, jos se ei ole mahdollista, markkina-*valvontaviranomaisten määrittelemä riski minimoida**** kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun riskin luonteeseen.

Markkina-*valvontaviranomaisten* on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

2. Kun markkina-*valvontaviranomaiset* katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikkialla unionissa toteutetaan kaikki aiheelliset korjaavat toimet kaikkien kyseisten ***tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden*** osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei toteuta **1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja** korjaavia toimia **määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua vaatimustenvastaisuutta ei korjata tai jos 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua riskiä ei poisteta**, markkinavalvontaviranomaisten on **varmistettava, että kyseinen tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely tai sen** asettaminen saataville markkinoilla **kielletään tai sitä rajoitetaan. Tällaisissa tapauksissa markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että yleisölle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan asiasta viipymättä.**



5. Edellä 4 **kohdassa** tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan** vaatimustenvastaisen **tuotteen** tunnistamiseksi, kyseisen **tuotteen** alkuperä, väitetyn vaatimustenvastaisuuden luonne ja siihen liittyvä riski, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista seikoista:

a) **tuote** ei täytä liitteessä III esitettyjä olennaisia terveyst- ja turvallisuusvaatimuksia;

- b) 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita;
- c) 20 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa *yhteisissä* eritelmissä on puutteita.
6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
7. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 4 *kohdassa* tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa väliaikaista toimenpidettä kohtaan, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä *tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta* koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten *tuotteen* poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

44 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos **43** artiklan **4, 6 ja 7** kohdassa vahvistetun menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin säädösten vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen.

Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu, kaikkien jäsenvaltioiden on **varmistettava, että vaatimustenvastaista tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten poistaminen** markkinoilta, **toteutetaan**, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan oikeutettu, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu ja **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen** vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 43 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa tai tämän asetuksen 43 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista puutteista **yhteisissä** eritelmissä, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa **tai tämän asetuksen 20 artiklan 8 kohdassa** säädettyä menettelyä.

45 artikla

Vaatimustenmukaiset **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet**, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemänsä arvioinnin jälkeen, että **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote** siitä huolimatta, että se on liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, ettei **tuote** markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai **kyseisen tuotteen** poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.
2. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki tarvittavat korjaavat toimet toteutetaan kaikkialla unionissa kaikkien kyseisten **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden** osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tuotteesta, joka aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettun riskin. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen *tuotteen* tunnistamiseksi, kyseisen tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvän riskin luonne sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.
4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet.

Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja määrää tarvittaessa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavan täytäntöönpanosäädöksen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

46 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltio havaitsee *koneessa tai vastaavassa tuotteessa* jonkin seuraavista seikoista, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta 43 artiklan soveltamista:
 - a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 24 artiklan vastaisesti;

- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 24 artiklan 3 kohdan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset;
- f) 10 artiklan 6 kohdassa tai 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- g) mitä tahansa muuta 10 tai 13 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. *Jos jäsenvaltio havaitsee osittain valmiissa koneessa jonkin seuraavista seikoista, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta 43 artiklan soveltamista:*
- a) *EU-liittämismääräyksiä ei ole laadittu tai niitä ei ole laadittu oikein;*
 - b) *teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset;*
 - c) *11 artiklan 5 kohdassa tai 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;*
 - d) *mitä tahansa muuta 11 tai 14 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.*
3. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet *kyseisen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen* markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

VII LUKU
SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN JA KOMITEAMENETTELY

47 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegeoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 2 kohdassa, **6 artiklan 11 kohdassa** ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegeoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 2 kohdassa, **6 artiklan 11 kohdassa** ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan, **6 artiklan 11 kohdan** tai 7 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

48 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettusta ehdotuksesta täytäntöönpanosäädökseksi, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.
5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

VIII LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET

47 artikla

Luottamuksellisuus

1. Kaikkien osapuolten on kunnioitettava tämän asetuksen mukaisia tehtäviään suorittaessaan saamiensa seuraavien tietojen luottamuksellisuutta:
 - a) henkilötiedot;
 - b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamukselliset kaupalliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista.

2. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kesken tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa ilmaista ilman tiedot luovuttaneen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen etukäteen antamaa suostumusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa niillä on kahden- tai monenvälisiä luottamuksellisuutta koskevia sopimuksia ja järjestelyjä, ***kun kyseisillä sopimuksilla ja järjestelyillä varmistetaan, että tiedonvaihto on sovellettavan unionin lainsäädännön mukaista.***

50 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan, jos talouden toimijat rikkovat tämän asetuksen säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niihin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [39 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

IX LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

51 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 73/361/ETY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin 73/361/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

2. Kumotaan direktiivi 2006/42/EY... päivästä ...kuuta ... [42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Viittauksia kumottuun direktiiviin 2006/42/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

52 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää *sellaisten tuotteiden* asettamista saataville markkinoilla, *jotka oli* saatettu markkinoille direktiivin 2006/42/EY mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [42 kuukautta tämän asetuksen *voimaantulopäivän jälkeen*]. Tällaisiin *tuotteisiin*, mukaan lukien *tuotteet*, joiden osalta on jo aloitettu menettely direktiivin 2006/42/EY 11 artiklan mukaisesti, sovelletaan kuitenkin ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen tämän asetuksen VI lukua soveltuvin osin mainitun direktiivin 11 artiklan sijasta.
2. Direktiivin 2006/42/EY 12 artiklan mukaisesti myönnetyt EY-tyyppitarkastustodistukset ja annetut hyväksymispäätökset ovat voimassa niiden *voimassaolon päättymiseen asti*.

53 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [**60** kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen neljän vuoden välein. Kertomukset julkistetaan.
2. Komissio ottaa huomioon 6 artiklassa mainitun tekniikan kehityksen ja jäsenvaltioissa saadut käytännön kokemukset ja sisällyttää kertomukseensa arvion seuraavista tämän asetuksen näkökohdista:
 - a) liitteessä III esitetyt olennaiset turvallisuus- ja terveystvaatimukset;
 - b) liitteessä I lueteltuihin *koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin* sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus tämän asetuksen asiaan liittyvien säännösten muuttamiseksi.

3. *Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle erityiskertomuksen tämän asetuksen 6 artiklan 4 ja 5 kohdan arvioinnista viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Kertomukset julkistetaan.*

Komissio sisällyttää kertomuksiinsa seuraavat:

- a) *yhteenveto datasta ja tiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti raportointikauden aikana;*
- b) *liitteessä I olevien koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkien luettelon arviointi 6 artiklan 4 kohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.*

Komissio arvioi kertomuksissa jäsenvaltioiden toimittamien datan ja tietojen asianmukaisuutta ja saatavuutta, mukaan lukien niiden riittävyys ja soveltuvuus vertailujen tekemiseen, ja määrittää mahdolliset puutteet 6 artiklan tehokkaan toiminnan ja täytäntöönpanon valvonnan varmistamiseksi.

52 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ...päivästä ...kuuta ... [42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta].

Seuraavia artikloja sovelletaan kuitenkin seuraavista päivämääristä alkaen:

- a) ***26–42 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä];***
- b) ***50 artiklan 1 kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [39 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä];***
- c) ***6 artiklan 7 kohtaa ja 48 ja 52 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä];***
- d) ***6 artiklan 2–6 kohtaa, 8 ja 11 kohtaa, 47 artiklaa ja 53 artiklan 3 kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].***

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE I

KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LUOKAT, JOIHIN ON SOVELLETTAVA JOTAKIN 25 ARTIKLAN 2 JA 3 KOHDASSA TARKOITETUISTA MENETTELYISTÄ

A osa

Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokat, joihin on sovellettava 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä

1. Irrotettavat mekaaniset voimansiirtolaitteet, mukaan lukien niiden suojukset
2. Irrotettavien mekaanisten voimansiirtolaitteiden suojukset
3. Ajoneuvojen huoltonostimet
-
4. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet
-
5. ***Turvakomponentit, joiden käyttäytyminen on täysin tai osittain itsekehittyvää ja joissa käytetään koneoppimismenetelmiä turvatoimintojen varmistamiseen***
6. Koneet, joihin on turvatoimintojen varmistamiseksi sisäänrakennettu sellaisia koneoppimismenetelmiä hyödyntäviä täysin tai osittain itsekehittyviä järjestelmiä, joita ei ole saatettu markkinoille erillisesti, ainoastaan kyseisten järjestelmien osalta.

B osa

Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokat, joihin on sovellettava jotakin 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista menettelyistä

- 1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörösahat:*
 - 1.1. sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite*
 - 1.2. sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka*
 - 1.3. sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisena osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin*
 - 1.4. sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin*
- 2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät*
- 3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin*

4. *Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:*
 - 4.1. *sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki*
 - 4.2. *sahat, joiden terä tai terät voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan*
5. *Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1–4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet*
6. *Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet*
7. *Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjyrsinkoneet*
8. *Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat*
9. *Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s*
10. *Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin*

11. *Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin*
12. *Seuraavanlaiset maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet:*
 - 12.1. *veturit ja jarruvaunut*
 - 12.2. *hydrauliset konekäyttöiset kattotuet*
13. *Talousjätteen keräämiseen tarkoitetut käsinlastattavat autot, joissa on puristuskoneisto*
14. *Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitetut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta*
15. *Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet*
16. *Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään tässä osassa olevissa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina*
17. *Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen*
18. *Ympäri pyörähtämisen kestävät suojarakenteet (ROPS)*
19. *Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS).*

LIITE II

OHJEELLINEN LUETTELO TURVAKOMPONENTEISTA

1. Irrotettavien mekaanisten voimansiirtolaitteiden suojukset
2. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
3. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään liitteessä I olevassa B osassa olevissa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
4. Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen
5. Koneen vaarallisten liikkeiden valvontaan tarkoitetut venttiilit, joissa on erityinen vikaantumisen havaitseva toiminto
6. Poistojärjestelmät koneiden päästöjä varten
7. Suojukset ja turvalaitteet, jotka on suunniteltu suojaamaan henkilöitä työprosessien liikkuvista osista aiheutuvalta vaaralta
8. Nostolaitteiden kuormituksen ja liikkeenhallinnan valvontalaitteet
9. Välineet, joiden tarkoituksena on henkilöiden pitäminen kiinni istuimillaan
10. Hätäpysäytyslaitteet
11. Purkausjärjestelmät mahdollisten vaarallisten sähköstaattisten varausten syntymisen estämiseksi
12. Liitteessä III olevissa 1.5.7, 3.4.7 ja 4.1.2.6 kohdassa tarkoitettut tehonrajoittimet ja varolaitteet

13. Melupäästöjen ja tärinän vaimentamiseksi tarkoitetut järjestelmät ja laitteet
14. Ympäri pyörähtämisen kestävät suojarakenteet (ROPS)
15. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)
16. Kaksin käsin käytettävät ohjauslaitteet
17. Seuraavat komponentit niitä koneita varten, jotka on suunniteltu henkilöiden nostamiseen ja/tai laskemiseen eri tasojen välillä:
 - a) pysähdystasojen ovien lukituslaitteet
 - b) laitteet, jotka estävät kuorman kantavan yksikön putoamisen tai hallitsemattomat liikkeet ylöspäin
 - c) ylinopeuden rajoituslaitteet
 - d) energiaa varastoivat iskunvaimentimet, joko epälineaariset tai vaimennetulla palautusliikkeellä
 - e) energiaa kuluttavat vaimentimet
 - f) nostosylintereihin hydraulipiireissä kiinnitetyt turvalaitteet, joita käytetään putoamista estävinä laitteina
 - g) turvakatkaisimet, jotka sisältävät elektronisia komponentteja
18. Turvatoimintojen varmistamiseen tarkoitetut ohjelmistot ■
19. ***Turvakomponentit, joiden käyttäytyminen on täysin tai osittain itsekehittyvää ja joissa käytetään koneoppimismenetelmiä turvatoimintojen varmistamiseen***
20. Suodatusjärjestelmät, jotka on tarkoitettu asennettaviksi koneen hyttiin suojaamaan käyttäjää tai muita henkilöitä vaaraa aiheuttavilta materiaaleilta ja aineilta, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, sekä tällaisten suodatusjärjestelmien suodattimet.

LIITE III

KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN SUUNNITTELUA JA RAKENTAMISTA KOSKEVAT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

A osa **MÄÄRITELMÄT**

Tässä liitteessä tarkoitetaan

- a) *'vaaralla' vamman tai terveyshaitan mahdollista lähdettä;*
- b) *'vaaravyöhykkeellä' koneen tai vastaavan tuotteen sisällä ja/tai sen ympärillä olevaa vyöhykettä, jossa henkilöön kohdistuu terveys- tai turvallisuusriski;*
- c) *'altistuneella henkilöllä' henkilöä, joka on kokonaan tai osittain vaaravyöhykkeellä;*
- d) *'käyttäjällä' henkilöä, joka asentaa, käyttää, säätää, kunnossapitää, puhdistaa, korjaa tai liikuttaa konetta tai vastaavaa tuotetta;*
- e) *'riskillä' vaaratilanteessa mahdollisesti syntyvän vamman tai terveyshaitan todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää;*
- f) *'suojuksella' koneen tai vastaavan tuotteen osaa, jota käytetään fyysisenä esteenä huolehtimaan suojauksesta;*
- g) *'turvalaitteella' laitetta (muuta kuin suojusta), joka joko yksin tai yhdessä suojuksen kanssa pienentää riskiä;*
- h) *'tarkoitettulla käytöllä' koneen tai vastaavan tuotteen käyttöä käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaisesti;*
- i) *'kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä' koneen tai vastaavan tuotteen käyttöä tavalla, jota ei ole tarkoitettu käyttöohjeissa mutta joka voi olla seurausta helposti ennustettavasta ihmisen käyttäytymisestä.*

B osa

YLEISET PERIAATTEET

1. **Koneen tai vastaavan tuotteen** valmistajan on varmistettava, että suoritetaan riskinarviointi, jotta **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** sovellettavat olennaiset terveysturva- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. **Kone tai vastaava tuote** on sen jälkeen suunniteltava ja rakennettava siten, että **vaarat voidaan poistaa tai, jos se ei ole mahdollista**, kaikki asiaankuuluvat riskit voidaan minimoida ottaen huomioon riskinarvioinnin tulokset.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu riskinarviointi ja riskien pienentäminen on iteratiivinen prosessi, jonka aikana valmistajan ■ on

- a) määritettävä **koneen tai vastaavan tuotteen** raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö;
-
- b) tunnistettava koneen **tai vastaavan tuotteen** mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet ■ ;
- c) arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon mahdollisen vamman tai terveystaitan vakavuus ja todennäköisyys;
- d) arvioitava riskin merkitys sen määrittämiseksi, onko riskiä tämän asetuksen tavoitteen mukaisesti pienennettävä;

- e) poistettava vaarat tai pienennettävä näihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä 1.1.2 kohdan b alakohdassa määrättyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.

Riskinarviointiin ja riskien pienentämiseen on sisällyttävä vaarat, jotka voivat ilmetä koneen tai vastaavan tuotteen elinkaaren aikana ja jotka ovat ennakoitavissa koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen ajankohtana sen täysin tai osittain itsekehittyvän käyttäytymisen tai logiikan tarkoitetun kehittymisen vuoksi, sen tuloksena, että kone tai vastaava tuote on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla. Riskinarviointiin ja riskien pienentämiseen on sisällyttävä sellaisten koneiden välisestä vuorovaikutuksesta aiheutuvat riskit, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena ja jotka muodostavat siten 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa määritellyn koneen.

2. Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa asetettuja velvollisuuksia sovelletaan ainoastaan, jos vastaava vaara on olemassa kyseisessä **koneessa tai vastaavassa tuotteessa**, kun sitä käytetään valmistajan ■ ennakoimissa olosuhteissa tai ennakoitavissa olevissa epätavallisissa tilanteissa. Kaikissa tapauksissa sovelletaan kuitenkin 1.1.2 kohdassa esitettyjä turvallistamisen periaatteita sekä 1.7.3 kohdassa tarkoitettuja **koneiden tai vastaavien tuotteiden** merkintöjä ja 1.7.4 kohdassa **tarkoitettuja käyttöohjeita** koskevia velvollisuuksia.

3. Tässä liitteessä säädetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakottavia. Ottaen huomioon tekniikan taso voi kuitenkin olla mahdollista, ettei niissä asetettuja tavoitteita voida saavuttaa. Tällöin **kone tai vastaava tuote** on suunniteltava ja rakennettava vastaamaan mahdollisimman pitkälle kyseisiä tavoitteita.
4. Tämä liite on jaettu kuuteen lukuun. Ensimmäisen luvun soveltamisala on yleinen, ja se koskee kaikkia **koneita tai vastaavia tuotteita**. Muut luvut koskevat tietynlaisia erityisvaaroja. On kuitenkin olennaista tarkastella tätä liitettä kokonaisuutena, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät. **Konetta tai vastaavaa tuotetta** suunniteltaessa on otettava huomioon ensimmäisen luvun vaatimukset ja yhden tai useamman muun luvun vaatimukset näiden yleisten periaatteiden 1 kohtaa noudattaen suoritetun riskinarvioinnin tulosten mukaisesti. Ympäristönsuojelun olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sovelletaan ainoastaan 2.4 kohdassa tarkoitettuihin **koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin**.
5. **Näitä yleisiä periaatteita sovelletaan osittain valmiiden koneiden valmistajan suorittamaan riskinarviointiin.**

1. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1.1. YLEISTÄ

1.1.1. *Soveltaminen*

Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa vahvistettuja velvollisuuksia sovelletaan osittain valmiisiin koneisiin siltä osin kuin kyseiset vaatimukset ovat asiaankuuluvia.

Osittain valmiita koneita koskevat asiaankuuluvat vaatimukset eivät kata vaatimuksia, jotka voidaan täyttää vasta osittain valmiin koneen liittämisen yhteydessä. Jäljempänä 1.1.2 kohdassa vahvistettuja turvallistamisen periaatteita sovelletaan kuitenkin kaikissa tapauksissa.

1.1.2. Turvallistamisen periaatteet

- a) ***Koneet tai vastaavat tuotteet*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne soveltuvat tarkoitukseensa ja niitä voidaan käyttää, säätää ja kunnossapitää henkilöitä vaarantamatta silloin, kun nämä toimet suoritetaan ennakoituissa olosuhteissa, mutta ottaen huomioon myös ***koneiden tai vastaavien tuotteiden*** kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. Suojaustoimenpiteiden tarkoituksena on oltava riskin poistaminen ***koneen tai vastaavan tuotteen*** koko ennakoitavana käyttöiän aikana, mukaan lukien kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaihe.

- b) Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia ratkaisuja valmistajan ■ on noudatettava seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä:
- i) poistettava *vaarat tai, jos se ei ole mahdollista, minimoitava riskit (koneen tai vastaavan tuotteen* luontaisesti turvallisella suunnittelulla ja rakenteella);
 - ii) toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa;
 - iii) tiedotettava käyttäjille jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista, ilmoitettava, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määriteltävä henkilönsuojainten tarve.
- c) *Konetta tai vastaavaa tuotetta* suunniteltaessa ja rakennettaessa sekä sen käyttöohjeita laadittaessa valmistajan ■ on otettava huomioon *koneen tai vastaavan tuotteen* tarkoitetun käytön lisäksi myös kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. *Kone tai vastaava tuote* on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä voida käyttää epätavallisella tavalla, jos tällaisesta käytöstä voi aiheutua riskejä. Käyttöohjeissa on käyttäjän huomio tarvittaessa kiinnitettävä sellaisiin käyttötapoihin, joiden on todettu olevan käytännössä mahdollisia ja joilla *konetta tai vastaavaa tuotetta* ei saisi käyttää.

- d) **Koneet tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava ja rakennettava siten, että henkilönsuojaimien välttämättömästä tai ennakoitavissa olevasta käytöstä johtuvat käyttäjää rajoittavat tekijät otetaan huomioon.
- e) **Koneet tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava ja rakennettava siten, että käyttäjä voi **tarvittaessa** testata turvatoimintoja. **Koneen tai vastaavan tuotteen** mukana on toimitettava kaikki sellaiset erikoislaitteet ja -varusteet sekä tarvittaessa erityisten toiminnallisen testauksen menettelyiden kuvaukset, jotka ovat välttämättömiä, jotta **konetta tai vastaavaa tuotetta** voidaan testata, säätää, kunnossapitää ja käyttää turvallisesti.

1.1.3. Materiaalit ja tuotteet

Koneiden tai vastaavien tuotteiden rakennemateriaalit tai niiden käytössä käytettävät tai syntyvät tuotteet eivät saa vaarantaa henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta. Erityisesti **koneet tai vastaavat tuotteet**, joissa käytetään fluideja (nesteitä tai kaasuja), on suunniteltava ja rakennettava siten, että ehkäistään täyttämistä, käytöstä, talteenotosta tai tyhjentämisestä johtuvat riskit.

1.1.4. Valaistus

Koneet tai vastaavat tuotteet on varustettava niillä tehtäviin toimintoihin sopivalla, **koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin** kuuluvalla valaistuksella, jos valaistuksen puute voi aiheuttaa riskin, vaikka voimakkuudeltaan normaali yleisvalaistus on käytössä.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei haitallista varjonmuodostusta, häiritsevää häikäisyä eikä valaistuksesta johtuvaa, vaaraa aiheuttavaa liikkuvien osien stroboskooppivaikutusta esiinny.

Sisäiset säännöllistä tarkastamista ja säätämistä edellyttävät osat sekä kunnossapitoalueet on varustettava asianmukaisella valaistuksella.

1.1.5. ***Koneen tai vastaavan tuotteen*** suunnittelu sen käsittelyn helpottamiseksi

Koneen tai vastaavan tuotteen tai sen jokaisen komponentin on

- a) oltava turvallisesti käsiteltävissä ja kuljetettavissa;
- b) oltava pakattu tai suunniteltu siten, että se voidaan varastoida turvallisesti ja ilman vahinkoa.

Koneen tai vastaavan tuotteen tai sen komponenttien kuljetuksen aikana äkilliset liikkeet tai vakavuuden puutteesta johtuvat vaarat eivät saa olla mahdollisia, jos ***konetta tai vastaavaa tuotetta tai*** sen komponentteja käsitellään ohjeiden mukaan.

Jos ***koneen tai vastaavan tuotteen*** tai sen eri komponenttien paino, koko tai muoto estää niiden liikuttamisen käsin, ***kone tai vastaava tuote*** tai sen jokainen komponentti on

- a) varustettava kiinnityskorvakkeilla nostolaitteeseen kiinnittämistä varten; tai
- b) suunniteltava niin, että siihen voi kiinnittää edellä tarkoitetut kiinnityskorvakkeet; tai
- c) muotoiltava siten, että tavanomainen nostolaite voidaan helposti kiinnittää siihen.

Jos *konetta tai vastaavaa tuotetta* tai jotakin sen komponenttia on tarkoitus liikuttaa käsin, sen on oltava

- a) joko helposti liikuteltavissa; tai
- b) varustettu turvallinen tarttuminen ja liikuttaminen huomioon ottaen.

Kevyiden, mahdollisesti vaarallisten työkalujen ja/tai *koneen tai vastaavan tuotteen* osien käsittelemiseksi on toteutettava erityisjärjestelyjä.

1.1.6. Ergonomia

Tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa on epämukavuus, väsymys sekä käyttäjään kohdistuva fyysinen ja psyykinen kuormitus *poistettava tai* minimoitava ottamalla huomioon *ainakin* seuraavat ergonomiset periaatteet:

- a) on otettava huomioon säädettävyys käyttäjän fyysisten mittojen, voiman ja kestävyuden suhteen;
- b) on vältettävä sellaisia vaativia työasentoja tai liikkeitä ja manuaalisia voimanponnisteluja, jotka ylittävät käyttäjän suorituskyvyn;**
- c) käyttäjän kehon osilla on oltava riittävästi tilaa liikkua;
- d) on vältettävä koneen määräämää työtahtia;
- e) on vältettävä pitkäaikaista keskittymistä vaativaa valvontaa;

- f) ihmisen ja **koneen** rajapinta on mukautettava käyttäjien ennakoitavissa oleviin ominaisuuksiin, myös silloin, kun **koneessa tai vastaavassa tuotteessa** on tarkoituksella täysin tai osittain **itsekehittyvä** käyttäytyminen tai logiikka ja se on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla;
- g) **kone tai vastaava tuote**, jossa on tarkoituksella täysin tai osittain **itsekehittyvä** käyttäytyminen tai logiikka ja joka on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla, on **tapauksen mukaan** mukautettava vastaamaan ihmiselle riittävästi ja asianmukaisesti (**kuten** verbaalisesti sanoin ja muutoin kuin verbaalisesti elein, ilmein tai kehonliikkein) ja ilmoittamaan käyttäjille aiotuista toimistaan (**kuten** mitä se aikoo tehdä ja miksi) ymmärrettävällä tavalla.

1.1.7. Käyttöpaikat

Käyttöpaikka on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki pakokaasuista **tai** hapen puutteesta aiheutuvat riskit.

Jos **kone tai vastaava tuote** on tarkoitettu käytettäväksi vaarallisessa ympäristössä, jossa käyttäjän terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuu riskejä, tai jos **kone tai vastaava tuote** itsessään saa aikaan vaarallisen ympäristön, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjällä on hyvät työskentelyolosuhteet ja hänet on suojattu ennakoitavissa olevilta vaaroilta.

Käyttöpaikka on tarvittaessa varustettava asianmukaisella ohjaamalla, joka on suunniteltava, rakennettava **tai** varustettava siten, että se täyttää edellä esitetyt vaatimukset. Poistumistien on oltava sellainen, että nopea ulospääsy on mahdollista. Lisäksi on tapauksen mukaan oltava hätäpoistumistie, joka on eri suuntaan kuin normaali poistumistie.

1.1.8. Istuimet

Tarvittaessa ja työskentelyolosuhteiden salliessa **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** rakenteellisesti kuuluvat työskentelypaikat on suunniteltava sellaisiksi, että niihin on mahdollista asentaa istuimia.

Jos käyttäjän on tarkoitus istua käyttötoimintojen aikana ja käyttöpaikka kuuluu rakenteellisesti **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen**, istuin on toimitettava **koneen tai vastaavan tuotteen** mukana.

Käyttäjän istuimen on oltava sellainen, että käyttäjän asento pysyy vakaana. Lisäksi istuin ja sen etäisyys ohjauslaitteista on voitava säätää käyttäjälle sopivaksi.

Jos **kone tai vastaava tuote** on altis aiheuttamaan tärinää, istuin on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaimentaa käyttäjään kohdistuvan tärinän tason niin alhaiselle tasolle kuin se on kohtuudella mahdollista. Istuinkiinnitysten on kestettävä kaikki kuormitukset, jotka niihin voivat kohdistua. Jos käyttäjän jalkojen alla ei ole lattiaa, on asennettava liukastumista estävällä materiaalilla päällystetyt jalkatuet.

1.1.9. Suojaus tietojen turmeltumista vastaan

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen liittäminen toiseen laitteeseen, joko liitetyn laitteen jonkin oman ominaisuuden kautta tai jonkin **koneen tai vastaavan tuotteen** kanssa kommunikoivan etälaitteen välityksellä, ei aiheuta vaaratilannetta.

Ohjelmistoliitintä tai ohjelmiston käyttöä varten tarvittava laitteistokomponentti, joka välittää signaalin tai dataa ja joka on kriittinen sen kannalta, että **kone tai vastaava tuote** on asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on suunniteltava siten, että se on riittävästi suojattu tarkoitukselliselta tai vahingossa tapahtuvalta tietojen turmelemiselta. **Koneen tai vastaavan tuotteen** on kerättävä näyttöä perustellusta tai perusteettomasta **sellaiseen laitteistokomponenttiin** puuttumisesta, **joka on kriittinen koneen tai vastaavan tuotteen vaatimustenmukaisuuden kannalta.**

Ohjelmistoissa ja datassa, jotka ovat kriittisiä sen kannalta, että **kone tai vastaava tuote** on asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on oltava tästä maininta, ja ne on suojattava riittävästi tarkoitukselliselta tai vahingossa tapahtuvalta tietojen turmelemiselta.

Koneen tai vastaavan tuotteen on yksilöitävä siihen asennettu ohjelmisto, joka on välttämätön sen turvallisen toiminnan kannalta, ja sen on kyettävä milloin tahansa antamaan tämä tieto helposti saatavilla olevassa muodossa.

Koneen tai vastaavan tuotteen on kerättävä näyttöä perustellusta tai perusteettomasta puuttumisesta **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** tai **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** asennetun ohjelmiston tai sen kokoonpanon perustellusta tai perusteettomasta muuttamisesta.

1.2. OHJAUSJÄRJESTELMÄT

1.2.1. Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ne estävät vaaratilanteiden syntymisen.

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava siten, että

- a) ne kestävät, jos se on olosuhteiden ja riskien kannalta tarkoituksenmukaista, tarkoitetut käyttörasitukset sekä tarkoitetut ja tarkoittamattomat ulkoiset vaikutukset, mukaan lukien kolmansien osapuolten *kohtuudella ennakoitavissa olevat* pahantahtoiset yritykset, *jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen*;
- b) ohjausjärjestelmän laitteisto- tai logiikkavika ei saa aiheuttaa vaaratilanteita;
- c) virheet ohjausjärjestelmän logiikassa eivät saa aiheuttaa vaaratilanteita;
- d) **■** turvatoimintojen *rajat on vahvistettava osana* valmistajan suorittamaa riskinarviointia, *ja koneen tai vastaavan tuotteen tai käyttäjien tekemiä muutoksia* asetuksiin tai sääntöihin *ei sallita, ei myöskään koneen tai vastaavan tuotteen* oppimisvaiheen *aikana, jos tällaiset muutokset voisivat aiheuttaa vaaratilanteita*;
- e) kohtuudella ennakoitavissa olevat inhimilliset erehdykset käytön aikana eivät saa aiheuttaa vaaratilanteita;
- f) *koneen tai vastaavan tuotteen* markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen ladattujen turvallisuusohjelmiston versioiden sekä toimenpiteen yhteydessä tuotettavan datan jäljitysloki on käytettävissä viiden vuoden ajan tällaisen latauksen jälkeen yksinomaan sen osoittamiseksi, että *kone tai vastaava tuote* on tämän liitteen mukainen, siinä tapauksessa, että toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää perustellun pyynnön tämän tiedon saamiseksi.

■

Sellaisten *koneiden tai vastaavien tuotteiden* ohjausjärjestelmät, joissa on tarkoituksella täysin tai osittain *itsekehittyvä* käyttäytyminen tai logiikka ja jotka on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että

- a) *kone tai vastaava tuote* ei saa ohjausjärjestelmän vuoksi suorittaa toimia, jotka ylittävät sille määritellyn tehtävän ja liikkumistilan;
- b) *datan tallentaminen turvallisuuteen liittyvästä päätöksentekoprosessista ohjelmistopohjaisissa turvallisuusjärjestelmissä, jotka varmistavat turvatoiminnon, turvakomponentit mukaan luettuina, sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, on kytketty päälle ja tällainen data säilytetään yhden vuoden ajan sen keräämisestä yksinomaan sen osoittamiseksi, että kone tai vastaava tuote on tämän liitteen mukainen, siinä tapauksessa, että toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää perustellun pyynnön tämän tiedon saamiseksi;*
- c) *koneen tai vastaavan tuotteen* toimintaa on voitava korjata milloin tahansa, jotta se pysyy luontaisesti turvallisena.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- a) *kone tai vastaava tuote* ei saa käynnistyä odottamattomasti;
- b) *koneen tai vastaavan tuotteen* parametrit eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos voisi aiheuttaa vaaratilanteita;
- c) *koneen tai vastaavan tuotteen* tai käyttäjien tekemät muutokset asetuksiin tai sääntöihin, *mukaan lukien koneen tai vastaavan tuotteen* oppimisvaiheen *aikana*, on estettävä, jos tällaiset muutokset voisivat aiheuttaa vaaratilanteita;

- d) *koneen tai vastaavan tuotteen* pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu;
- e) mikään *koneen tai vastaavan tuotteen* liikkuva osa tai *koneen tai vastaavan tuotteen* kiinni pitämä kappale ei saa pudota tai sinkoutua;
- f) minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä;
- g) turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky;
- h) turvallisuuteen liittyviä ohjausjärjestelmän osia on käytettävä yhtenäisellä tavalla *koko koneyhdistelmään tai vastaaviin tuotteisiin* tai osittain valmiisiin koneisiin, tai niiden yhdistelmään.

Langattoman ohjauksen tiedonsiirron tai liitännän vikaantuminen tai viallinen yhteys ei saa aiheuttaa vaaratilannetta.

1.2.2. Ohjauslaitteet

Ohjauslaitteet on

- a) voitava nähdä ja tunnistaa selvästi käyttäen tarvittaessa kuvatunnuksia;
- b) sijoitettava siten, että niitä voi käyttää turvallisesti, ilman epäröintiä tai ajanhukkaa tai epäselvyyttä niiden merkityksestä;
- c) suunniteltava sellaisiksi, että niiden liike vastaa niiden vaikutusta;

- d) sijoitettava vaaravyöhykkeiden ulkopuolelle, lukuun ottamatta tarvittaessa tiettyjä ohjauslaitteita, kuten hätäpysäytintä tai kannettavaa ohjelmointilaitetta;
- e) sijoitettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta lisäriskejä;
- f) suunniteltava tai suojattava siten, että toivottu vaikutus, jos siihen liittyy vaara, voidaan saavuttaa ainoastaan toteuttamalla tarkoituksellinen toiminto;
- g) valmistettava siten, että ne kestävät ennakoitavissa olevat voimat; erityistä huomiota on kiinnitettävä hätäpysäytyslaitteisiin, joihin saattaa kohdistua huomattavia voimia.

Jos ohjauslaite on suunniteltu ja rakennettu suorittamaan useita eri toimintoja eli jos sen toiminta ei ole täysin yksikäsitteistä, suoritettava toiminto on osoitettava selkeästi ja se on tarvittaessa varmistettava.

Ohjauslaitteet on järjestettävä niin, että niiden sijoittelu, liike ja käyttövastus sopivat yhteen suoritettavan toiminnan kanssa ottaen huomioon ergonomiset periaatteet.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava niiden turvallisen käytön edellyttämät osoitinlaitteet. Käyttäjän on kyettävä lukemaan ne ohjauspaikalta.

Käyttäjän on kyettävä jokaiselta ohjauspaikalta käsin varmistumaan, ettei vaaravyöhykkeillä ole ketään, tai ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että käynnistyminen estyy, jos joku on vaaravyöhykkeellä.

Jos kumpikaan näistä vaihtoehdoista ei ole mahdollinen, on ennen ***koneen tai vastaavan tuotteen*** käynnistymistä annettava varoitus ääni- ja/tai valomerkillä. Altistuneilla henkilöillä on oltava riittävästi aikaa poistua vaaravyöhykkeeltä tai estää koneen käynnistyminen.

Tarvittaessa on huolehdittava siitä, että ***konetta tai vastaavaa tuotetta*** voidaan ohjata vain ohjauspaikoilta, jotka sijaitsevat yhdellä tai useammalla ennalta määrätyllä alueella tai paikassa.

Jos ohjauspaikkoja on enemmän kuin yksi, ohjausjärjestelmä on suunniteltava siten, että yhden ohjauspaikan käyttäminen estää muiden käytön, pysäytys- ja hätäpysäytyslaitteita lukuun ottamatta.

Jos ***koneella tai vastaavalla tuotteella*** on kaksi tai useampia käyttöpaikkoja, jokainen paikka on varustettava kaikilla vaadituilla ohjauslaitteilla ilman, että käyttäjät voivat häiritä toisiaan tai saattaa toisiaan vaaratilanteeseen.

1.2.3. Käynnistäminen

Koneen tai vastaavan tuotteen käynnistäminen saa olla mahdollista vain siten, että vaikutetaan tarkoituksellisesti tätä varten tarkoitettuun ohjauslaitteeseen.

Sama vaatimus koskee

- a) ***koneen tai vastaavan tuotteen*** uudelleenkäynnistämistä pysähdyksen jälkeen, oli sen syy mikä tahansa;
- b) toimintaolosuhteiden huomattavaa muuttamista.

Koneen tai vastaavan tuotteen uudelleenkäynnistäminen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi kuitenkin tapahtua käyttämällä tarkoituksellisesti muuta laitetta kuin tähän tarkoitukseen tarkoitettua ohjauslaitetta sillä edellytyksellä, että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Automaattisessa toimintatilassa olevan **koneen tai vastaavan tuotteen** käynnistäminen, uudelleenkäynnistäminen pysäytyksen jälkeen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi olla mahdollista ilman toimintaan puuttumista edellyttäen, että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Jos **koneessa tai vastaavassa tuotteessa** on useita käynnistysohjaimia ja käyttäjät saattavat näin ollen saattaa toisensa vaaratilanteeseen, tällaisten riskien poissulkemiseksi on asennettava lisälaitteita. Jos käynnistäminen ja/tai pysäyttäminen on turvallisuuden vuoksi suoritettava tietyssä järjestyksessä, näiden toimintojen suorittaminen oikeassa järjestyksessä on varmistettava erityisten laitteiden avulla.

1.2.4. Pysäyttäminen

1.2.4.1. Normaali pysäytys

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava ohjauslaite, jolla kone voidaan turvallisesti pysäyttää kokonaan.

Jokainen työasema on varustettava ohjauslaitteella, jolla pysäytetään olemassa olevista vaaroista riippuen joko kaikki tai vain osa **koneen tai vastaavan tuotteen** toiminnoista siten, että **kone tai vastaava tuote** saatetaan turvalliseen tilaan.

Koneen tai vastaavan tuotteen pysäytyslaitteen toiminnan on oltava ensisijainen käynnistyslaitteiden toimintaan nähden.

Kun **kone tai vastaava tuote** tai sen vaaraa aiheuttavat toiminnot ovat pysähtyneet, energiansyötön asianomaisiin toimilaitteisiin on katkettava.

1.2.4.2. Toiminnallinen pysäytys

Jos toiminnallisista syistä tarvitaan pysäytyslaitetta, joka ei katkaise energiansyöttöä toimilaitteisiin, pysäytystilaa on valvottava ja ylläpidettävä.

1.2.4.3. Häätäpysäytys

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava yksi tai useampia häätäpysäytyslaitteita, joiden avulla todellinen tai uhkaava vaara voidaan torjua.

Tästä voidaan poiketa

- a) **koneessa tai vastaavassa tuotteessa**, jossa häätäpysäytyslaite ei vähentäisi riskiä joko siksi, että se ei lyhentäisi pysäytysaikaa, tai siksi, että se ei mahdollistaisi niitä erityistoimenpiteitä, joita riskin hallitsemiseksi tarvitaan;
- b) kannettavissa **kädessä pidettävissä** tai käsinohjattavissa **koneissa tai vastaavissa tuotteissa**.

Häätäpysäytyslaitteen on

- a) oltava varustettu selvästi tunnistettavilla ja näkyvillä ohjauslaitteilla, jotka ovat nopeasti käytettävissä;
- b) pysäytettävä vaaraa aiheuttava prosessi mahdollisimman nopeasti aiheuttamatta muita riskejä;
- c) tarvittaessa käynnistettävä tiettyjä suojausliikkeitä tai sallittava niiden käynnistäminen.

Kun häätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta pysäytyskäsky seuraa, on lakannut, tämän käskyn on jäätävä voimaan häätäpysäytyslaitteen lukkiutumisen avulla, kunnes tämä lukitus vapautetaan erityisellä toimenpiteellä; häätäpysäytyslaitteen lukkiutuminen ei saa olla mahdollista ilman, että aiheutuu pysäytyskäsky; häätäpysäytyslaitteen vapauttaminen pysäytysasennon lukituksesta saa olla mahdollista vain tarkoituksellisella toimenpiteellä, eikä vapautuminen saa käynnistää **konetta tai vastaavaa tuotetta** uudelleen vaan ainoastaan tehdä uudelleenkäynnistäminen mahdolliseksi.

Hätäpysäytystoiminnon on oltava koko ajan saatavilla ja toimintakunnossa toimintatavasta riippumatta.

Hätäpysäytyslaitteiden on oltava muita suojausteknisiä toimenpiteitä täydentävä keino eikä niiden korvaaja.

1.2.4.4. **Koneiden tai vastaavien tuotteiden** yhdistelmä

Jos useampi **kone tai vastaava tuote** tai **koneen tai vastaavan tuotteen** tietyt osat on suunniteltu toimimaan yhdessä, kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että pysäytysohjaimet, hätäpysäytyslaitteet mukaan luettuina, pysäyttävät kyseessä olevan **koneen tai vastaavan tuotteen** lisäksi myös kaikki siihen yhteydessä olevat laitteet, jos niiden toiminnan jatkuminen voi aiheuttaa vaaraa.

1.2.5. Ohjaus- tai toimintatapojen valinta

Valitun ohjaus- tai toimintatavan on oltava ensisijainen kaikkiin muihin ohjaus- ja toimintatapoihin nähden, hätäpysäytystä lukuun ottamatta.

Jos **kone tai vastaava tuote** on suunniteltu ja rakennettu niin, että sitä on mahdollista käyttää erilaisilla ohjaus- tai toimintatavoilla, jotka edellyttävät erilaisia suojaustoimenpiteitä ja/tai työmenetelmiä, siinä on oltava toimintatavan valitsin, joka voidaan lukita kuhunkin asentoon. Valitsimen kunkin asennon on oltava selvästi tunnistettavissa ja vastattava ainoastaan yhtä ohjaus- tai toimintatapaa.

Valitsin voidaan korvata muilla valintamenetelmillä, joiden avulla *koneen tai vastaavan tuotteen* tietyt toiminnot rajoitetaan tiettyihin käyttäjäryhmiin.

Jos tiettyjä toimintoja varten koneiden tai vastaavien tuotteiden on voitava toimia suojustiirrettyinä tai poistettuna ja/tai turvalaite poistettuna käytöstä, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on samanaikaisesti

- a) poistettava kaikki muut ohjaus- tai toimintatavat käytöstä;
- b) sallittava vaaraa aiheuttavien toimintojen toteuttaminen vain ohjauslaitteilla, joihin on jatkuvasti vaikutettava;
- c) sallittava vaaraa aiheuttavien toimintojen toteuttaminen ainoastaan pienennetyn riskin olosuhteissa samalla, kun estetään toisiinsa liittyvien toimintajaksojen aiheuttamat vaarat;
- d) estettävä vaaraa aiheuttavat toiminnot, joita tarkoituksellinen tai tahaton vaikuttaminen koneen tai vastaavan tuotteen antureihin aiheuttaa.

Jos näitä neljää ehtoa ei voida täyttää samanaikaisesti, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on aktivoitava muita suojaustoimenpiteitä, jotka on suunniteltu ja rakennettu turvallisen toimintaan puuttumisvyöhykkeen varmistamiseksi.

Lisäksi käyttäjän on voitava asettelupaikalta käsin ohjata niiden osien toimintaa, joiden parissa hän työskentelee.

1.2.6. Tehonsyötön tai tietoliikenneverkko-yhteyden häiriöt

Koneen tai vastaavan tuotteen tehonsyötön tai tietoliikenneverkko-yhteyden keskeytyminen, palauttaminen keskeytyksen jälkeen tai sen millainen tahansa vaihtelu ei saa johtaa vaaratilanteisiin.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- a) **kone tai vastaava tuote** ei saa käynnistyä odottamattomasti;
- b) koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita;
- c) **koneen tai vastaavan tuotteen** pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu;
- d) mikään **koneen tai vastaavan tuotteen** liikkuva osa tai **koneen tai vastaavan tuotteen** kiinni pitämä kappale ei saa pudota tai sinkoutua;
- e) minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä;
- f) turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky.

1.3. SUOJAAMINEN MEKAANISILTA RISKEILTÄ

1.3.1. Vakavuuden menettämisen riski

Koneen tai vastaavan tuotteen sekä sen komponenttien ja varusteiden on oltava riittävän vakaita, jotta estetään niiden kaatuminen, putoaminen tai hallitsemattomat liikkeet kuljetuksen, kokoonpanemisen ja purkamisen sekä muiden ***koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen*** liittyvien toimien aikana.

Jollei ***koneen tai vastaavan tuotteen*** muoto sinänsä tai sille tarkoitettu asennustapa anna sille riittävää vakavuutta, siinä on oltava tarkoituksenmukaiset kiinnitysrakenteet, jotka on kuvattava ***käyttöohjeissa***.

1.3.2. Rikkoutumisriski toiminnan aikana

Koneiden tai vastaavien tuotteiden eri osien ja niiden välisten liitosten on kestettävä niihin käytössä kohdistuvat kuormitukset.

Käytettävien materiaalien on sovelluttava valmistajan ■ ennakoiman työskentelyympäristön luonteeseen erityisesti niiden väsymisen, vanhenemisen, korroosion ja kulumisen osalta.

Käyttöohjeissa on ilmoitettava turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet sekä niiden suoritusikeys. Niissä on tarvittaessa yksilöitävä kuluvat osat ja määriteltävä niiden vaihtamisperusteet.

Jos murtumisen tai hajoamisen riski on edelleen olemassa toteutetuista toimenpiteistä huolimatta, kyseiset osat on asennettava, sijoitettava **tai** suojattava siten, että sirpaleiden sinkoutuminen koneesta estyy ja vaaratilanteet vältetään.

Fluideja sisältävien, erityisesti korkeapaineisten putkien ja letkujen on kestettävä ennakoitua sisäisiä ja ulkoisia kuormitukset ja oltava lujasti kiinnitetty **tai** suojattu sen varmistamiseksi, ettei murtumasta aiheudu riskiä.

Kun työstettävää materiaalia syötetään työkalulle automaattisesti, seuraavien edellytysten on täyttyvä, jotta henkilöille ei aiheutuisi riskejä:

- a) kun työkappale joutuu kosketuksiin työkalun kanssa, työkalun on oltava normaalissa toimintatilassa;
- b) työkalun liikkeen käynnistyessä ja/tai pysähtyessä (tarkoituksellisesti tai vahingossa) syöttöliikkeen ja työkalun liikkeen on toimittava toisiaan vastaavalla tavalla.

1.3.3. Putoavista ja sinkoutuvista esineistä aiheutuvat riskit

Putoavista tai sinkoutuvista esineistä aiheutuvien riskien estämiseksi on toteutettava varotoimenpiteitä.

1.3.4. Pinnoista, reunoista tai kulmista aiheutuvat riskit

Jos sellaisten koneen tai vastaavan tuotteen osien, joihin voidaan koskettaa, käyttötarkoituksen sallii, niissä ei saa olla teräviä reunoja, teräviä kulmia eikä karkeita pintoja, joista saattaa aiheutua vammoja.

1.3.5. *Yhdistelmäkoneisiin tai vastaaviin tuotteisiin* liittyvät riskit

Jos *kone tai vastaava tuote* on tarkoitettu suorittamaan useita erilaisia toimintoja (*yhdistelmäkone tai vastaava tuote*), joiden kunkin välillä työkappale irrotetaan käsin, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että jokaista toiminnallista osaa voidaan käyttää erikseen muiden toiminnallisten osien aiheuttamatta riskiä altistuneille henkilöille.

Tästä syystä suojaamattomat toiminnalliset osat on voitava käynnistää ja pysäyttää erikseen.

1.3.6. Käyttöolosuhteiden muutoksista aiheutuvat riskit

Jos *kone tai vastaava tuote* suorittaa toimintoja erilaisissa käyttöolosuhteissa, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että eri toimintojen valinnat ja säädöt voidaan tehdä turvallisesti ja luotettavasti.

1.3.7. Liikkuviin osiin ■ liittyvät riskit

Koneen tai vastaavan tuotteen liikkuvat osat on suunniteltava ja rakennettava siten, että kosketuksesta aiheutuvat ja onnettomuuksiin mahdollisesti johtavat riskit estetään, tai jos riskejä ei saada poistetuksi, ne on varustettava suojuksilla tai turvalaitteilla.

Kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettava, jotta liikkuvat osat eivät vahingossa juutu. Jos juuttuminen on varotoimenpiteistä huolimatta todennäköistä, on tarvittaessa asianmukaisten erityisten turvalaitteiden ja työkalujen avulla huolehdittava siitä, että laite saadaan turvallisesti vapautetuksi.

Näistä erityisistä turvalaitteista ja niiden käyttötavasta on ilmoitettava *käyttöohjeissa* ja mahdollisuuksien mukaan *koneessa tai vastaavassa tuotteessa* olevassa kilvessä.

Kosketuksesta aiheutuvien ja vaaratilanteisiin johtavien riskien sekä koneen kanssa vuorovaikutuksessa toimimisesta aiheutuvan psyykkisen kuormituksen estäminen on mukautettava seuraaviin:

- a) ihmisen ja koneen samanaikainen oleskelu samassa tilassa ilman välitöntä yhteistyötä;
- b) ihmisen ja koneen välinen vuorovaikutus.



1.3.8. Suojaustavan valinta liikkuvista osista aiheutuvan riskin torjumiseksi

Liikkuvista osista aiheutuvien riskien torjuntaan suunnitellut suojukset ja turvalaitteet on valittava riskin tyypin perusteella. Seuraavia ohjeita on käytettävä helpottamaan niiden valintaa.

1.3.8.1. Voimansiirron liikkuvat osat

Suojusten, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen voimansiirron liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- a) joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia tai
- b) 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

Jos näihin osiin pääsyn ennakoidaan olevan usein toistuvaa, olisi käytettävä toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

1.3.8.2. Prosessiin liittyvät liikkuvat osat

Suojusten tai turvalaitteiden, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen prosessiin liittyvien liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- a) joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai
- b) 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia, tai
- c) 1.4.3 kohdassa tarkoitettuja turvalaitteita, tai
- d) yllä mainittujen yhdistelmiä.

Jos tiettyjä prosessiin suoraan liittyviä liikkuvia osia ei kuitenkaan voida kokonaan sijoittaa toiminnan aikana ulottumattomiin siksi, että toimintojen suorittaminen vaatii käyttäjän toimenpiteitä, ne on varustettava

- a) kiinteillä suojuksilla tai toimintaankytketyillä avattavilla suojuksilla, jotka estävät pääsyn osien niille alueille, joita ei käytetä työssä, ja
- b) 1.4.2.3 kohdassa tarkoitetuilla aseteltavilla suojuksilla, jotka rajoittavat pääsyn liikkuvien osien niille alueille, joihin pääsy on välttämätöntä.

1.3.9. Hallitsemattomien liikkeiden aiheuttamat riskit

Kun **koneen tai vastaavan tuotteen** osa on pysäytetty, sen mistä tahansa muusta kuin ohjauslaitteiden käytöstä aiheutuva, pysäytysasennosta pois suuntautuva liike on estettävä tai sen on oltava sellainen, ettei se aiheuta riskiä.

1.4. SUOJUKSILTA JA TURVALAITTEILTA VAADITTAVAT OMINAISUUDET

1.4.1. Yleiset vaatimukset

Suojusten ja turvalaitteiden on

- a) oltava rakenteeltaan kestäviä;
- b) pysyttävä varmasti paikallaan;
- c) oltava sellaisia, ettei niistä aiheudu lisävaaraa;
- d) oltava sellaisia, ettei niitä ole helppo ohittaa tai tehdä toimimattomiksi;
- e) sijaittava riittävällä etäisyydellä vaaravyöhykkeestä;
- f) estettävä mahdollisimman vähän työprosessin tarkkailua; ja
- g) sallittava työkalujen asentamisen ja/tai vaihtamisen sekä kunnossapidon edellyttämät toimet rajoittamalla pääsy vain kohtaan, jossa tämä työ on suoritettava, mahdollisuuksien mukaan ilman, että suojus poistetaan tai että turvalaite kytketään pois käytöstä.

Lisäksi suojusten on mahdollisuuksien mukaan suojattava sinkoavilta tai putoavilta materiaaleilta tai esineiltä ja **koneen tai vastaavan tuotteen** aiheuttamilta päästöiltä.

1.4.2. Suojuksia koskevat erityisvaatimukset

1.4.2.1. Kiinteät suojukset

Kiinteiden suojusten kiinnitysjärjestelmän avaaminen tai irrottaminen saa olla mahdollista vain työkaluilla.

Kiinnitysjärjestelmien on pysyttävä kiinnitettyinä suojuksiin tai **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen**, kun suojukset irrotetaan.

Suojusten on mahdollisuuksien mukaan oltava sellaisia, etteivät ne pysy paikallaan ilman kiinnittimiään.

1.4.2.2. Toimintaankytketyt avattavat suojukset

Toimintaankytkettyjen avattavien suojusten on

- a) mahdollisuuksien mukaan jäätävä kiinni koneeseen **tai vastaavaan tuotteeseen**, kun ne ovat auki,
- b) oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että niitä voidaan säätää ainoastaan tarkoituksellisin toimin.

Toimintaankytketyissä avattavissa suojuksissa on oltava toimintaankytkentälaitte, joka

- a) estää **koneen tai vastaavan tuotteen** vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen, kunnes kyseiset suojukset ovat kiinni, ja
- b) antaa pysäytyskäskyn, kun kyseiset suojukset eivät enää ole kiinni.

Jos käyttäjä voi ulottua vaaravyöhykkeelle, ennen kuin **koneen tai vastaavan tuotteen** vaaraa aiheuttavista toiminnoista johtuva riski on poistunut, avattavissa suojuksissa on toimintaankytkentälaitteen lisäksi oltava suojuksen lukituslaite, joka

- a) estää **koneen tai vastaavan tuotteen** vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni ja lukittu, ja
- b) pitää suojuksen kiinni ja lukittuna, kunnes **koneen tai vastaavan tuotteen** vaaraa aiheuttavista toiminnoista johtuva vammautumisriski on poistunut.

Toimintaankytketyt avattavat suojuukset on suunniteltava siten, että yhdenkin niiden komponentin puuttuminen tai vikaantuminen estää **koneen tai vastaavan tuotteen** vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen tai pysäyttää ne.

1.4.2.3. Pääsyä rajoittavat aseteltavat suojuukset

Aseteltavien suojusten, jotka rajoittavat pääsyn vain niihin liikkuvien osien kohtiin, joita ehdottomasti tarvitaan työskennellessä, on oltava

- a) käsin tai automaattisesti aseteltavissa suoritettavan työn tyypin mukaan, ja
- b) helposti aseteltavissa ilman työkaluja.

1.4.3. Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset

Turvalaitteet on suunniteltava ja liitettävä ohjausjärjestelmään siten, että

- a) liikkuvat osat eivät voi käynnistyä, kun ne ovat käyttäjän ulottuvilla,

- b) henkilöt eivät voi ulottua liikkuviin osiin, kun osat liikkuvat, ja
- c) turvalaitteen yhdenkin komponentin puuttumisen tai vikaantumisen on estettävä käynnistyminen tai pysäytettävä liikkuvat osat.

Turvalaitteiden on oltava säädettävissä vain tarkoituksellisin toimin.

1.5. MUISTA VAAROISTA AIHEUTUVAT RISKIT

1.5.1. Sähkönsyöttö

Koneet tai vastaavat tuotteet, joissa on sähkönsyöttö, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki sähköstä johtuvat vaarat estetään tai voidaan estää.

Koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin on sovellettava direktiivissä 2014/35/EU vahvistettuja turvallisuustavoitteita. Velvollisuuksiin, jotka koskevat **koneiden tai vastaavien tuotteiden** vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä saattamista markkinoille **tai** käyttöönottoa sähköstä johtuvien riskien osalta, sovelletaan kuitenkin ainoastaan tätä asetusta.

1.5.2. Staattinen sähkö

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että mahdollisesti vaaraa aiheuttavien sähköstaattisten varausten syntyminen estetään tai rajoitetaan, ja/tai niissä on oltava laitteet varausten purkamiseksi.

1.5.3. Muun kuin sähköenergian syöttö

Koneet tai vastaavat tuotteet, joiden tehonlähteenä on muu kuin sähköenergia, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki mahdolliset näihin energialähteisiin liittyvät riskit vältetään.

1.5.4. Asennusvirheet

Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin ***tai*** niiden kotelointeihin. Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ***tai*** niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

Tarvittaessa on ***käyttöohjeissa*** annettava lisätietoja näistä riskeistä.

Jos virheellinen liittäminen voi aiheuttaa riskin, virheellinen liitäntä on tehtävä mahdottomaksi jo suunnitteluvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä liitettäviin osiin ja tarvittaessa liittimiin.

1.5.5. Ääriämpötilat

On toteutettava toimenpiteitä kaikkien korkeassa tai erittäin alhaisessa lämpötilassa olevien ***koneen tai vastaavan tuotteen*** osien tai materiaalien koskettamisesta tai läheisyydestä aiheutuvien vammautumiskien välttämiseksi.

On myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet kuumen tai erittäin kylmän materiaalin sinkoutumiskien estämiseksi tai siltä suojaamiseksi.

1.5.6. Tulipalo

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja ylikuumenemiskien, joita itse ***kone tai vastaava tuote*** tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

1.5.7. Räjähdyks

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja räjähdysriskit, joita itse **kone tai vastaava tuote** tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

Koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava unionin erityisen yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia sellaisten räjähdysriskien osalta, jotka aiheutuvat niiden käytöstä räjähdysvaarallisessa ilmaseoksessa.

1.5.8. Melu

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ilmassa etenevästä melupäästöstä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vaimentaa melua erityisesti melulähteeseen kohdistuvien toimenpitein.

Melupäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten **koneiden tai vastaavien tuotteiden** vertailevia päästötietoja.

1.5.9. Tärinä

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että **koneen tai vastaavan tuotteen** aiheuttamasta tärinästä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vaimentaa tärinää erityisesti tärinän lähteeseen kohdistuvien toimenpitein.

Tärinäpäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten *koneiden tai vastaavien tuotteiden* vertailevia päästötietoja.

1.5.10. Säteily

Koneiden tai vastaavien tuotteiden ei-toivotut säteilypäästöt on poistettava tai pienennettävä sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

Toimintaan liittyvät ionisoivat säteilypäästöt on rajoitettava alhaisimmalle mahdolliselle tasolle, joka on riittävä *koneen tai vastaavan tuotteen* moitteettomalle toiminnalle asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana. Jos riski on olemassa, on toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet.

Toiminnalliset ionisoimattomat säteilypäästöt asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana on rajoitettava sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

1.5.11. Ulkoinen säteily

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ulkoinen säteily ei häiritse niiden toimintaa.

1.5.12. Lasersäteily

Laserlaitteita käytettäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- a) *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* oleva laserlaite on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään vahingossa tapahtuva säteily;
- b) *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* oleva laserlaite on varustettava sellaisilla suojuksilla, ettei tehosäteily, heijastus- tai hajasäteily eikä sekundaarisäteily vahingoita terveyttä;

- c) **koneissa tai vastaavissa tuotteissa** olevan laserlaitteen havainnointiin tai säätöön tarkoitettujen optisten laitteiden on oltava sellaisia, ettei lasersäteily aiheuta riskiä terveydelle.

1.5.13. Vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöistä aiheutuvat riskit

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että niiden tuottamien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden sisäänhengitykseen, nielemiseen, iho-, silmä- ja limakalvoskosketukseen ja ihon läpi tunkeutumiseen liittyvät riskit voidaan välttää.

Jos vaaraa ei voida poistaa, **kone tai vastaava tuote** on varustettava siten, että vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden leviäminen voidaan estää ja ne voidaan kerätä talteen, poistaa, huuhtoa pois suihkuttamalla vettä, suodattaa tai käsitellä muulla yhtä tehokkaalla menetelmällä.

Jos prosessi ei ole täysin suljettu **koneen tai vastaavan tuotteen** tavanomaisen toiminnan aikana, materiaalien ja aineiden leviämisen estämiseen tai keräämiseen, suodattamiseen tai erotteluun ja poistamiseen tarkoitettujen laitteiden on sijaittava niin, että saavutetaan paras mahdollinen vaikutus.

1.5.14. Koneeseen loukkuun jäämisen riski

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, että henkilö ei voi jäädä loukkuun sen sisälle, tai jos tämä ei ole mahdollista, siten, että henkilö voi kutsua apua.

1.5.15. Liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski

Koneen tai vastaavan tuotteen osat, joiden päällä voi liikkua tai seisoa, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, ettei niillä ollessa voi liukastua, kompastua tai kaatua tai ettei niiltä voi pudota.

Nämä osat on tarvittaessa varustettava kädensijoilla, jotka ovat käyttäjään nähden kiinteästi sijoitettuja ja joiden avulla tämä voi säilyttää vakaan asennon.

1.5.16. Salamanisku

Koneet tai vastaavat tuotteet, jotka tarvitsevat suojaa salamaniskun vaikutuksilta käytön aikana, on varustettava järjestelmällä, joka johtaa syntyvän sähkövarauksen maahan.

1.6. KUNNOSSAPITO

1.6.1. **Koneen tai vastaavan tuotteen** kunnossapito

Säätö- ja kunnossapitokohtien on sijaittava vaaravyöhykkeiden ulkopuolella. Säätö-, kunnossapito-, korjaus-, puhdistus- ja huoltotoimenpiteet on voitava tehdä koneen **tai vastaavan tuotteen** ollessa pysähtynyt.

Jollei yhtä tai useampaa mainituista edellytyksistä voida täyttää teknisistä syistä, on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kyseiset toimet voidaan suorittaa turvallisesti (ks. 1.2.5 kohta).

Automaattisissa koneissa ja tarvittaessa muissa **koneissa tai vastaavissa tuotteissa** on oltava liitännämahdollisuus vianetsintälaitetta varten.

Automaattisten koneiden tai vastaavien tuotteiden usein vaihdettavat komponentit on voitava irrottaa ja vaihtaa helposti ja turvallisesti. Komponenttien on oltava ulottuvilla siten, että nämä tehtävät voidaan tarpeellisia teknisiä välineitä käyttäen suorittaa määriteltyjen työmenetelmien mukaisesti.

1.6.2. Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että pääsy on turvallista kaikille alueille, joissa toimenpiteet ovat välttämättömiä koneiden tai vastaavien tuotteiden käytön, säätämisen, kunnossapidon ja puhdistuksen aikana.

Koneiden tai vastaavien tuotteiden, joiden sisälle henkilön on päästävä käyttöä, säätämistä, kunnossapitoa tai puhdistamista varten, sisäänkäynnit on mitoitettava ja mukautettava pelastusvälineiden käyttöä varten siten, että ■ henkilöiden ■ pelastaminen ***hätätilanteessa on mahdollista.***

1.6.3. Erottaminen energialähteistä

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava laitteet, joilla se voidaan erottaa kaikista energialähteistä. Näiden erotuslaitteiden on oltava selvästi tunnistettavissa. Ne on voitava lukita, jos energialähteeseen uudelleen kytkeminen voi aiheuttaa vaaran henkilöille. Erotuslaitteet on voitava lukita myös silloin, kun käyttäjä ei voi mistään sellaisesta paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että energiansyöttö on edelleen katkaistuna.

Jos ***koneet tai vastaavat tuotteet*** voidaan liittää pistokkeella energialähteeseen, pistokkeen irrottaminen riittää, jos käyttäjä voi mistä tahansa paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että pistoke pysyy irrotettuna.

Energiansyötön katkaisun jälkeen on voitava normaalilla tavalla purkaa **koneen tai vastaavan tuotteen** piireihin jäänyt tai varastoitunut energia ilman, että henkilöille aiheutuu riski.

Sellaiset piirit, joiden tarkoituksena on esimerkiksi osien kiinnipito, tiedon säilyttäminen tai sisäosien valaiseminen, saavat edellisten kohtien vaatimuksesta poiketen jäädä kytketyiksi energialähteisiinsä. Tällöin on toteutettava erityistoimenpiteitä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.

1.6.4. Käyttäjän puuttuminen koneen **tai vastaavan tuotteen** toimintaan

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että käyttäjän tarvitsee puuttua sen toimintaan vain mahdollisimman vähän. Jos käyttäjän on ehdottomasti puututtava **koneen tai vastaavan tuotteen** toimintaan, sen on voitava tapahtua helposti ja turvallisesti.

1.6.5. Sisäosien puhdistus

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että on mahdollista puhdistaa vaarallisia aineita tai sekoituksia sisältäneet sisäosat tarvitsematta mennä niiden sisään; tarpeellinen tukoksen poistaminen on myös voitava suorittaa ulkopuolelta. Jos on mahdotonta välttää menemistä koneen tai vastaavan tuotteen sisälle, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että puhdistaminen voi tapahtua turvallisesti.

1.7. TIEDOT

1.7.1. **Koneessa tai vastaavassa tuotteessa** olevat tiedot ja varoitukset

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa olevat tiedot ja varoitukset olisi esitettävä mieluiten helposti ymmärrettävinä symboleina tai kuvatunnuksina.

Kirjalliset tai suulliset tiedot ja varoitukset on esitettävä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt

1.7.1.1. Tiedot ja tietoja näyttävät laitteet

Koneen tai vastaavan tuotteen hallintaan tarvittavat tiedot on esitettävä yksiselitteisessä ja helposti ymmärrettävässä muodossa. Tietoja ei saa olla niin paljon, että ne kuormittavat käyttäjää kohtuuttomasti.

Näyttöjen tai muiden käyttäjän ja ***koneen tai vastaavan tuotteen*** välissä olevien vuorovaikutteisten tiedonvälitystapojen on oltava ymmärrettäviä ja helppokäyttöisiä.

1.7.1.2. Varoituslaitteet

Jos vika valvomattoman ***koneen tai vastaavan tuotteen*** toiminnassa saattaa vaarantaa henkilöiden terveyden ja turvallisuuden, ***kone tai vastaava tuote*** on varustettava siten, että varoituksena annetaan asianmukainen ääni- tai valomerkki.

Jos ***koneessa tai vastaavassa tuotteessa*** on varoituslaitteita, niiden on oltava yksiselitteisiä ja helposti havaittavissa. Käyttäjän on voitava milloin tahansa tarkistaa edellä tarkoitettujen varoituslaitteiden toiminta.

Turvaväreistä ja -merkeistä annettujen unionin erityissäädösten vaatimuksia on noudatettava.

1.7.2. Varoittaminen jäännösriskeistä

Jos toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta jäljelle jää riskejä, kone on varustettava tarpeellisilla varoituksilla, myös varoituslaitteilla.

1.7.3. *Koneiden tai vastaavien tuotteiden* merkinnät

Tämän asetuksen 10 ja 24 artiklassa vahvistettujen merkintöjä koskevien vaatimusten lisäksi koneet tai vastaavat tuotteet on merkittävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.



Tämän liitteen 2–6 luvun kattamat koneet tai vastaavat tuotteet on myös merkittävä kyseisissä luvuissa vahvistettujen lisävaatimusten mukaisesti.

Räjähdystvaarallisessa ilmaseoksessa käytettäväksi suunnitellussa ja rakennetussa *koneessa tai vastaavassa tuotteessa* on lisäksi oltava merkintä tästä.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava myös kaikki niiden tyyppiä ja turvallista käyttöä koskevat olennaiset tiedot. Näihin tietoihin sovelletaan 1.7.1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia.

Jos *koneen tai vastaavan tuotteen* osaa käsitellään käytön aikana nostolaitteella, sen massa on merkittävä helposti luettavasti, pysyvästi ja yksiselitteisesti.

1.7.4. *Käyttöohjeet*

Tämän asetuksen 10 artiklan 7 kohdassa esitettyjen velvollisuuksien lisäksi käyttöohjeet on laadittava alla esitetyn mukaisesti.



Tämän asetuksen 10 artiklan 7 kohdasta poiketen kunnossapito-ohjeet, jotka on tarkoitettu valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan valtuuttamien erityisasiantuntijoiden käyttöön, voidaan toimittaa yhdellä ainoalla unionin virallisella kielellä, jota kyseiset asiantuntijat ymmärtävät.

1.7.4.1. *Käyttöohjeiden* laatimisen yleiset periaatteet

- a) *Käyttöohjeissa* on otettava huomioon paitsi *koneen tai vastaavan tuotteen* tarkoitettu käyttö, myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.
- b) Muiden kuin ammattihenkilöiden käytettäväksi tarkoitettujen *koneiden tai vastaavien tuotteiden* käyttöohjeiden sanamuodossa ja ulkoasussa on otettava huomioon se yleinen koulutustaso ja harkintakyky, mitä tällaisilta käyttäjiltä voidaan kohtuudella edellyttää.

1.7.4.2. *Käyttöohjeiden* sisältö

1. *Käyttöohjeissa* on tapauksen mukaan oltava ainakin seuraavat tiedot:
 - a) valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite;
 - b) *koneen tai vastaavan tuotteen* kuvaus siinä muodossa kuin se on itse *koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen* merkittynä lukuun ottamatta sarjanumeroa (ks. 1.7.3 kohta);

- c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus *tai internetosoite*, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla, *tai koneluettava koodi, jonka avulla siihen voi tutustua, 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti*;
- d) *koneen tai vastaavan tuotteen* yleiskuvaus;
- e) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat *koneen tai vastaavan tuotteen* käytön, kunnossapidon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;
- f) kuvaus yhdestä tai useammasta työskentelypaikasta, jota käyttäjät todennäköisesti käyttävät;
- g) *koneen tai vastaavan tuotteen* tarkoitetun käytön kuvaus;
- h) varoitukset *koneen tai vastaavan tuotteen* sellaisista kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;
- i) kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle *kone tai vastaava tuote* on tarkoitus asentaa;
- j) asennusta ja kokoonpanoa koskevat ohjeet, joiden tarkoituksena on melun tai värinän vaimentaminen;
- k) *koneen tai vastaavan tuotteen* käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tarvittaessa käyttäjien kouluttamista koskevat ohjeet;
- l) tietoja sellaisista jäännösriskeistä, joita on jäänyt jäljelle toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta;

- m) ohjeita suojaustoimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, mukaan luettuina tarvittaessa ohjeet henkilönsuojaimista;
- n) **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;
- o) olosuhteet, joissa **kone tai vastaava tuote** täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen käytön, kuljetuksen ja kokoonpanon aikana, käytöstäpoistamista seuraavan purkamisen ja sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoontumisen yhteydessä;
- p) kuljetuksen sekä käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan **koneen tai vastaavan tuotteen** massa ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;
- q) menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteessa; jos **koneen tai vastaavan tuotteen** tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;
- r) kuvaus säätö- ja kunnossapitotoimenpiteistä, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteistä, joita olisi noudatettava, kun otetaan huomioon **koneen tai vastaavan tuotteen** suunnittelu ja käyttö;
- s) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;
- t) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;

- u) seuraavat tiedot ilmassa etenevistä melupäästöistä:
- i) A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla, jos se ylittää 70 dB(A); jos tämä taso ei ylitä 70 dB(A) tasoa, siitä on ilmoitettava;
 - ii) C-painotettu äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikoilla, jos se ylittää 63 Pa (130 dB re 20 µPa);
 - iii) **koneen tai vastaavan tuotteen** synnyttämä A-painotettu äänitehotaso, jos A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla ylittää tason 80 dB(A).

Nämä arvot ovat joko kyseisen **koneen tai vastaavan tuotteen** todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vertailukelpoiselle **koneelle tai** teknisesti vertailukelpoiselle **vastaavalle tuotteelle**, joka on edustava valmistettavan **koneen tai vastaavan tuotteen** suhteen.

Kun kyse on erittäin suuresta **koneesta tai vastaavasta tuotteesta**, A-painotetun äänitehotason asemasta voidaan ilmoittaa A-painotetut päästöäänepainetasot nimetyissä paikoissa **koneen tai vastaavan tuotteen** ympärillä.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä **yhteisiä** eritelmiä ei voida soveltaa, äänitasot on mitattava käyttäen **koneelle tai vastaavalle tuotteelle** sopivinta mittausten menetelmää.

Melupäästöarvoja ilmoitettaessa on näihin arvoihin liittyvä epävarmuus aina yksilöitävä. On ilmoitettava, millaisissa *koneen tai vastaavan tuotteen* toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

Jollei työskentelypaikkoja ole määritelty tai niitä ei voida määritellä, A-painotetut äänenpainetasot on mitattava yhden metrin etäisyydeltä *koneesta tai vastaavasta tuotteesta* ja 1,6 metrin korkeudelta lattiasta tai kulkutasosta. Suurimman äänenpaineen paikka ja lukuarvo on ilmoitettava.

Melua vaimentavien *koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeissa* on tarvittaessa täsmennettävä, miten tällaiset laitteet kootaan ja asennetaan oikein (ks. myös 1.7.4.2 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohta).

Jos unionin erityissäädöksissä vahvistetaan muita äänenpainetasojen tai äänitehotasojen mittausta koskevia vaatimuksia, on sovellettava kyseisiä säädöksiä eikä tämän kohdan vastaavia säännöksiä;

- v) *tiedot tarvittavista varotoimenpiteistä, välineistä ja keinoista henkilöiden välitöntä ja varovaista pelastamista varten;*
- w) jos *koneet tai vastaavat tuotteet* todennäköisesti aiheuttavat ionisoimatonta säteilyä, joka voi vahingoittaa henkilöitä, ja erityisesti henkilöitä, joilla on aktiivinen tai ei-aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, tiedot, jotka koskevat niiden käyttäjään ja altistuneisiin henkilöihin kohdistuvaa säteilyä;

- x) jos vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt *koneesta tai vastaavasta tuotteesta* ovat mahdollisia *koneen tai vastaavan tuotteen* suunnittelun vuoksi, talteenotto-, suodatus- tai poistolaitteiden ominaisuudet, jos tällaista laitetta ei toimiteta *koneen tai vastaavan tuotteen* mukana, sekä jokin seuraavista:
- i) *koneesta tai vastaavasta tuotteesta* purkautuvien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöjen virtausnopeus;
 - ii) *koneesta tai vastaavasta tuotteesta* tai *koneessa tai vastaavassa tuotteessa* käytettävistä materiaaleista tai aineista peräisin oleva *koneen tai vastaavan tuotteen* ympärille muodostuva vaaraa aiheuttavien materiaalien tai aineiden pitoisuus;
 - iii) talteenotto- tai suodatuslaitteen tehokkuus sekä olosuhteet, joita on noudatettava, jotta laitteen tehokkuus säilyy.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut arvot on joko mitattava tosiasiallisesti kyseisen *koneen tai vastaavan tuotteen* osalta tai määritettävä vastaavaa tekniikan tasoa edustavalle teknisesti vertailukelpoiselle *koneelle tai teknisesti vertailukelpoiselle vastaavalle tuotteelle* tehdyistä mittauksista.

1.7.5. Myyntiaineisto

Konetta tai vastaavaa tuotetta kuvaileva myyntiaineisto ei saa olla ristiriidassa *käyttöohjeiden* kanssa terveyttä ja turvallisuutta koskevissa asioissa. *Koneen tai vastaavan tuotteen* suoritusarvoja koskevan myyntiaineiston on sisällettävä samat päästöjä koskevat tiedot kuin *käyttöohjeissa*.

2. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET TIETYILLE **KONEIDEN JA VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LUOKILLE**

Elintarvikkeiden tai kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden, kannettavien kädessä pidettävien tai käsinohjattavien koneiden ja vastaavien tuotteiden, kannettavien kiinnityskoneiden ja vastaavien tuotteiden ja muiden iskevien koneiden ja vastaavien tuotteiden, puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten ainesten työstämiseen käytettävien koneiden ja vastaavien tuotteiden sekä kasvinsuojeluaineiden levityskoneiden ja vastaavien tuotteiden on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

2.1. **ELINTARVIKKEIDEN TAI KOSMETIIKKATUOTTEIDEN TAI LÄÄKKEIDEN KANSSA KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETUT KONEET JA VASTAAVAT TUOTTEET**

2.1.1. Yleistä

Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäväksi tarkoitetut **koneet tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään myrkytysten, sairauksien tai tartuntojen riski.

Seuraavia vaatimuksia on noudatettava:

- a) materiaalien, jotka joutuvat tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden **tai ihmisten käyttöön tarkoitettun veden tai** kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa on täytettävä asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädetty vaatimukset. **Kone tai vastaava tuote** on suunniteltava ja rakennettava siten, että edellä tarkoitettut materiaalit saadaan puhdistettua ennen jokaista käyttökertaa, ja jos tämä ei ole mahdollista, on käytettävä kertakäyttöisiä osia;

- b) kaikkien elintarvikkeita *tai ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä tai* kosmetiikkatuotteita tai lääkkeitä koskettavien pintojen, kertakäyttöisten osien pintoja lukuun ottamatta, on
- i) oltava sileitä ja ilman reunoja tai rakoja, joihin voisi kertyä orgaanisia aineita; sama koskee myös pintojen liitoksia;
 - ii) oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että liitosten ulkonemia, teräviä reunoja ja syvennyksiä on mahdollisimman vähän;
 - iii) oltava sellaisia, että ne voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida tarvittaessa koneesta helposti irrotettavien osien purkamisen jälkeen; sisäpintojen pyörityssäteiden on oltava riittävät perusteellisen puhdistuksen suorittamiseksi;
- c) elintarvikkeista, kosmetiikkatuotteista tai lääkkeistä sekä puhdistuksesta, desinfioinnista ja huuhtelusta peräisin olevien nesteiden, kaasujen ja aerosolien on voitava poistua koneesta *tai vastaavasta tuotteesta* kokonaisuudessaan (jos mahdollista, käyttämällä ”puhdistus”-asentoa);
- d) *koneet tai vastaavat tuotteet* on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaikkien aineiden ja elävien olioiden, erityisesti hyönteisten, pääsy tai minkä tahansa orgaanisen aineen kertyminen paikkoihin, joita ei voida puhdistaa;
- e) *koneet tai vastaavat tuotteet* on suunniteltava ja rakennettava siten, että mikään terveydelle vaarallinen apuaine, mukaan luettuina voiteluaineet, ei pääse kosketukseen elintarvikkeiden *tai juotavaksi tarkoitetun veden* eikä kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa; tarvittaessa *koneet tai vastaavat tuotteet* on suunniteltava ja rakennettava siten, että tämän vaatimuksen jatkuva noudattaminen voidaan tarkistaa.

2.1.2. *Käyttöohjeet*

Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen koneiden *tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeissa* on mainittava suositeltavat puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluaineet sekä - menetelmät sekä helppopääsyisten paikkojen että sellaisten kohteiden osalta, joihin pääsy ei ole mahdollista tai suositeltavaa.

2.2. KANNETTAVAT KÄDESSÄ PIDETTÄVÄT TAI KÄSINOHJATTAVAT KONEET *TAI VASTAAVAT TUOTTEET*

2.2.1. Yleistä

Kannettavien kädessä pidettävien *tai* käsinohjattavien koneiden *tai vastaavien tuotteiden* on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

- a) siinä on oltava *koneen tai vastaavan tuotteen* tyyppiä vastaava, riittävän kokoinen tukipinta ja riittävän monta kädensijaa ja sopivankokoista tukea, jotka on järjestetty siten, että *koneen tai vastaavan tuotteen* vakavuus voidaan varmistaa tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa;
- b) jos kädensijoista ei voida irrottaa otetta täysin turvallisesti, koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava käsikäyttöiset käynnistys- ja pysäytysohjaimet, jotka on järjestettävä siten, että niitä voidaan käyttää irrottamatta otetta kädensijoista lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on teknisesti mahdotonta tai joissa tarkoitukseen on varattu erillinen ohjauslaite;
- c) koneessa tai vastaavassa tuotteessa ei ole vahingossa tapahtuvan käynnistymisen riskiä *tai* riskiä, että koneen tai vastaavan tuotteen käynti jatkuu vielä sen jälkeen, kun käyttäjä on irrottanut otteensa kädensijoista; jos tätä vaatimusta ei ole teknisesti mahdollista täyttää, on toteutettava muita vastaavia toimenpiteitä;

- d) tarvittaessa vaaravyöhykettä ja koneen työstökohdan toimintaa voidaan tarkkailla;
- e) siinä on oltava laite tai siihen on oltava liitettynä pakokaasujärjestelmä, jossa on poistoliitântä tai vastaava järjestelmä vaaraa aiheuttavien aineiden päästöjen talteenottoa tai vähentämistä varten; tätä vaatimusta ei sovelleta, jos *se johtaa uuteen vaaraan* tai jos koneen *tai vastaavan tuotteen* päätoiminto on vaaraa aiheuttavien aineiden *levittäminen*, eikä polttomoottoreiden päästöihin ■ ;
- f) *kannettavien koneiden tai vastaavien tuotteiden kädensijat on suunniteltava ja rakennettava siten, että käynnistys ja pysäytys on suoraviivaista.*

2.2.1.1. *Käyttöohjeet*

Käyttöohjeissa on annettava seuraavat tiedot kannettavien kädessä pidettävien tai käsinohjattavien koneiden *tai vastaavien tuotteiden* aiheuttamasta tärinästä kiihtyvyytenä (m/s²) ilmaistuna:

- a) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan jatkuvan tärinän kokonaisarvo;
- b) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvien toistuvien iskujen aiheuttaman tärinän kiihtyvyyden huippuamplitudin keskiarvo;
- c) kummankin mittauksen epävarmuus.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut arvot on joko mitattava tosiasiallisesti kyseisestä **koneesta tai vastaavasta tuotteesta** tai määritettävä vastaavaa tekniikan tasoa edustavalle teknisesti vertailukelpoiselle **koneelle tai vastaavalle tuotteelle** tehdyistä mittauksista.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä **yhteisiä** eritelmiä ei voida soveltaa, tärinätiedot on mitattava käyttäen koneelle **tai vastaavalle tuotteelle** sopivinta mittaussuomenetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä tai yhdenmukaistettuja standardeja mittauksissa on käytetty.

2.2.2. Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet **tai vastaavat tuotteet**

2.2.2.1. Yleistä

Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet **tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava ja rakennettava siten, että

- a) energia siirtyy iskettävään kiinnittimeen laitteesta poistumattoman väliosan kautta;
- b) sallintalaite estää iskun, ellei **konetta tai vastaavaa tuotetta** ole asetettu oikein ja riittäväällä paineella iskun kohteeseen;
- c) tarkoittamaton laukeaminen estetään; tarvittaessa iskun laukaisemisen tulee olla mahdollinen vasta tiettyjen, sallintalaitteeseen ja ohjauslaitteeseen tehtyjen peräkkäisten toimenpiteiden jälkeen;

- d) tahaton laukeaminen käsittelyn aikana tai iskun vaikutuksesta estetään;
- e) lataaminen ja purkaminen voidaan suorittaa helposti ja turvallisesti.

Laitteeseen on tarvittavassa voitava asentaa yksi tai useampi sirpalesuojus, ja koneen ***tai vastaavan tuotteen*** valmistajan on toimitettava asianmukaiset suojukset.

2.2.2.2. ***Käyttöohjeet***

Käyttöohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotka koskevat

- a) lisävarusteita ja vaihdettavia laitteita, joita voidaan käyttää koneen ***tai vastaavan tuotteen*** kanssa;
- b) sopivia kiinnittimiä tai muita iskun kohteena olevia osia, joita voidaan käyttää koneen ***tai vastaavan tuotteen*** kanssa;
- c) tarvittaessa laitteeseen sopivia panoksia.

2.3. PUUN JA FYSIKAALISILTA OMINAISUUKSILTAAN SAMANLAISTEN AINESTEN TYÖSTÖKONEET ***TAI VASTAAVAT TUOTTEET***

Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstökoneiden ***tai vastaavien tuotteiden*** on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

- a) kone ***tai vastaava tuote*** on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että työstettävä kappale voidaan asettaa ja sitä voidaan ohjata koneeseen turvallisesti; jos työkappaletta pidetään käsin työpöydällä, työpöydän on oltava riittävän vakaa työn aikana eikä se saa haitata työkappaleen liikettä;

- b) kone ***tai vastaava tuote***, jota mahdollisesti käytetään olosuhteissa, joihin liittyy työstettävien kappaleiden tai niiden osien sinkoutumisriski, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että tämä sinkoutuminen estetään tai, jos tämä ei ole mahdollista, siten, että sinkoutuminen ei aiheuta riskejä käyttäjälle eikä/tai altistuneille henkilöille;
- c) koneessa ***tai vastaavassa tuotteessa*** on oltava automaattinen jarru, joka pysäyttää työkalun riittävän nopeasti, jos työkalua voidaan koskettaa sen pysähtymisen aikana;
- d) jos työkalu ei ole täysin automaattisen koneen tai vastaavan tuotteen osana, kyseinen kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että vakavan tapaturman riski poistetaan tai sitä pienennetään.

2.4. KASVINSUOJELUAINEIDEN LEVITYSKONEET ***TAI VASTAAVAT TUOTTEET***

2.4.1. Jäljempänä 2.4 kohdassa sovelletaan seuraavaa määritelmää:

'Kasvinsuojeluaineiden levityskoneilla tai vastaavilla tuotteilla' tarkoitetaan koneita ***tai vastaavia tuotteita***, jotka on erityisesti tarkoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009¹ 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden levitykseen.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

2.4.2. Yleistä

Kasvinsuojeluaineiden levityskoneiden *tai* vastaavien *tuotteiden* valmistajan on varmistettava, että riski ympäristön tahattomasta altistumisesta kasvinsuojeluaineille arvioidaan yleisten periaatteiden 1 kohdassa tarkoitetun riskien arviointi- ja vähentämisprosessin mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden levityskoneet *tai* vastaavat *tuotteet* on suunniteltava ja rakennettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun riskien arvioinnin tulokset huomioon ottaen niin, että koneita *tai vastaavia tuotteita* voidaan käyttää, säätää ja huoltaa ilman, että ympäristö altistuu kasvinsuojeluaineille tahattomasti.

Vuodot on aina estettävä.

2.4.3. Ohjaimet ja koneen toiminnan seuranta

Käyttöpaikoista on voitava helposti ja tarkasti ohjata ja seurata kasvinsuojeluaineen levittämistä ja lopettaa se välittömästi.

2.4.4. Täyttäminen ja tyhjentäminen

Kone *tai vastaava tuote* on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen täsmällinen täyttäminen tarvittavalla kasvinsuojeluainemäärällä ja sen täydellinen tyhjentäminen on helppoa ja että estetään kasvinsuojeluaineen vuodot ja täyttövesilähteen saastuminen tällaisten toimenpiteiden aikana.

2.4.5. Kasvinsuojeluaineiden levitys

2.4.5.1. Levitysnopeus

Kone ***tai vastaava tuote*** on varustettava siten, että levitysnopeutta voidaan säätää helposti, tarkasti ja luotettavasti.

2.4.5.2. Kasvinsuojeluaineiden levittäminen, jakautuminen ja kulkeutuminen

Kone ***tai vastaava tuote*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan kasvinsuojeluaineen päätyminen käsiteltäville alueille, minimoidaan hävikki muille alueille ja estetään kasvinsuojeluaineen kulkeutuminen ympäristöön. Tarvittaessa on varmistettava kasvinsuojeluaineen tasainen levittäminen ja homogeeninen jakautuminen.

2.4.5.3. Testit

Jotta voidaan varmistaa, että koneen ***tai vastaavan tuotteen*** asianomaiset osat vastaavat 2.4.5.1 ja 2.4.5.2 kohdassa esitettyjä vaatimuksia, valmistajan ■ on tehtävä tai teetettävä kullekin kyseessä olevan koneen ***tai vastaavan tuotteen tyyppille*** asianmukaiset testit.

2.4.5.4. Pysähdysten aikainen hävikki

Kone ***tai vastaava tuote*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään hävikki kasvinsuojeluaineen levitystoiminnon ollessa pysäytettynä.

2.4.6. Kunnossapito

2.4.6.1. Puhdistus

Kone ***tai vastaava tuote*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että se on helppo puhdistaa perinpohjaisesti ympäristöä saastuttamatta.

2.4.6.2. Huolto

Kone ***tai vastaava tuote*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuluneiden osien vaihto on helppoa ympäristöä saastuttamatta.

2.4.7. Tarkastukset

Koneeseen ***tai vastaavaan tuotteeseen*** on oltava mahdollista liittää helposti koneen ***tai vastaavan tuotteen*** oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset mittausvälineet.

2.4.8. Suuttimien, siivilöiden ja suodattimien merkinnät

Suuttimet, siivilät ja suodattimet on merkittävä niin, että niiden tyyppi ja koko on selvästi nähtävissä.

2.4.9. Merkintä käytettävästä kasvinsuojeluaineesta

Kone ***tai vastaava tuote*** on tarvittaessa varustettava erityisellä kiinnitysalustalla, johon käyttäjä voi sijoittaa käytettävän kasvinsuojeluaineen nimen.

2.4.10. ***Käyttöohjeet***

Käyttöohjeissa on esitettävä seuraavat tiedot:

- a) varotoimenpiteet, jotka on toteutettava sekoituksen, täytön, levityksen, tyhjentämisen, puhdistuksen, huollon ja kuljetuksen aikana, jotta vältetään ympäristön saastuminen;

- b) yksityiskohtaiset käytön edellytykset suunnitelluissa eri käyttöympäristöissä, mukaan lukien vastaavat valmistelut ja säädöt, joiden avulla varmistetaan, että kasvinsuojeluaine levitetään kohdealueille minimoiden samalla hävikki muilla alueilla, estetään kulkeutuminen ympäristöön ja tarvittaessa varmistetaan kasvinsuojeluaineen tasainen levittäminen ja homogeeninen laskeuma;
- c) niiden suuttimien, siivilöiden ja suodattimien tyypit ja koot, joita voidaan käyttää koneen *tai vastaavan tuotteen* kanssa;
- d) kuluvien ja koneen *tai vastaavan tuotteen* oikeaan toimintaan vaikuttavien osien, kuten suuttimien, suodattimien ja siivilöiden, tarkastamistiheys sekä osien vaihtamiskriteerit ja -menetelmät;
- e) kalibrointia, päivittäistä kunnossapitoa, talvisäilytystä ja muita tarvittavia tarkastuksia koskevat erittelyt, joiden avulla varmistetaan koneen *tai vastaavan tuotteen* asianmukainen toiminta;
- f) sellaiset kasvinsuojeluaineet, jotka voivat aiheuttaa koneen *tai vastaavan tuotteen* epäasianmukaisen toiminnan;
- g) viittaus siihen, että käyttäjän on pidettävä ajan tasalla 2.4.9 kohdassa tarkoitettussa erityisessä kiinnitysalustassa oleva käytettävän kasvinsuojeluaineen nimi;

- h) mahdollisten erikoislaitteiden ja - varusteiden liitäntä ja käyttö sekä tarvittavat varotoimenpiteet;
- i) viittaus siihen, että koneeseen *tai vastaavaan tuotteeseen* voi kohdistua kansallisia vaatimuksia, jotka koskevat määritettyjen elinten suorittamia säännöllisiä tarkastuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY² mukaisesti;
- j) koneen *tai vastaavan tuotteen* ominaisuudet, jotka on tarkastettava koneen *tai vastaavan tuotteen* asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi;
- k) ohjeet tarpeellisten mittausvälineiden liittamisestä.

3. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEIDEN *TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN* LIKKUMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI

Liikkumisen vuoksi riskejä aiheuttavien koneiden *tai vastaavien tuotteiden* on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

3.1. YLEISTÄ

3.1.1. Tässä kohdassa tarkoitetaan:

- a) 'liikkumisensa vuoksi vaaroja aiheuttavilla koneilla ***tai vastaavilla tuotteilla***'
 - i) koneita ***tai vastaavia tuotteita***, joiden toiminta vaatii joko liikkumista työskentelyn yhteydessä taikka jatkuvaa tai jaksoittaista liikkumista peräkkäisten kiinteiden työskentelypaikkojen välillä, tai
 - ii) koneita ***tai vastaavia tuotteita***, joita käytetään ilman, että niitä siirrellään, mutta joissa voi olla paikasta toiseen siirtämistä helpottavat varusteet;
- b) 'kuljettajalla' koneen ***tai vastaavan tuotteen*** liikkumisesta vastaavaa ***käyttäjää***, joka voi olla koneen kyydissä tai joka voi kulkea jalan saattaen konetta tai joka voi ohjailta konetta kauko-ohjauksella ■ ;
- c) 'autonomisella liikkuvalla koneella' liikkuvaa konetta, jolla on autonominen toimintatila, jossa liikkuvan koneen kaikki olennaiset turvatoiminnot varmistetaan sen kulku- ja työskentelyalueella ilman käyttäjän jatkuvaa vuorovaikutusta;
- d) '***valvojalla***' henkilöä, joka vastaa autonomisten liikkuvien koneiden valvonnasta;
- e) '***valvontatoiminnolla***' autonomisten liikkuvien koneiden ei-pysyvää etävalvontaa laitteella, joka mahdollistaa tietojen tai hälytysten vastaanottamisen ja rajoitettujen käskyjen antamisen tälle koneelle.

3.2. TYÖSKENTELEYPAIKAT

3.2.1. Ohjaustila

Ohjaustilasta on oltava sellainen näkyvyys, että kuljettaja voi käyttää konetta *tai vastaavaa tuotetta* ja sen työkaluja niille kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa täysin turvallisesti vaarantamatta itseään tai altistuneita henkilöitä. Tarvittaessa on käytettävä tarkoituksenmukaisia laitteita riittämättömästä suorasta näkyvyydestä aiheutuvien riskien poistamiseksi.

Koneen *tai vastaavan tuotteen* kyydissä olevan kuljettajan ohjaustilat on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei kuljettajalle aiheudu ohjaustiloissa riskejä tahattomasta kosketuksesta pyöriin tai telaketjuihin.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustila on suunniteltava ja rakennettava siten, että se voidaan varustaa ohjaamalla edellyttäen, että se ei lisää riskiä ja että siihen on tilaa. Ohjaamossa on oltava paikka koneen kuljettajan tarvitsemia *käyttöohjeita* varten.

3.2.2. Istuimet

Jos on olemassa riski, että koneen mukana kulkevat käyttäjät tai muut henkilöt voivat puristua koneen osien ja lähellä olevien pintojen väliin koneen pyöriäessä ympäri tai kaatuessa sivulle, erityisesti kun on kyse 3.4.3 tai 3.4.4 kohdassa tarkoitettulla suojarakenteella varustetusta koneesta,

- a) kone on suunniteltava siten tai varustettava sellaisella kiinnitysjärjestelmällä, että henkilöt pysyvät istuimillaan tai suojarakenteen sisällä, tämän kuitenkin rajoittamatta käyttämiseen tarvittavia liikkeitä tai istuimien ja rakenteen välisestä jousituksesta aiheutuvia liikkeitä; ■

jos on olemassa merkittävä koneen ympäri pyörähtämisen tai sivulle kaatumisen riski eikä koneen kiinnitysjärjestelmää käytetä, koneen liikkuminen ei saa olla mahdollista;

tällaisissa kiinnitysjärjestelmissä on otettava huomioon ergonomiset periaatteet, eikä niitä saa asentaa, jos ne lisäävät riskiä;

*b) ohjaustilassa on oltava valo- ja äänimerkki, joka varoittaa kuljettajaa, jos **kuljettaja on ohjaustilassa eikä käytä kiinnitysjärjestelmää.***

3.2.3. Muiden henkilöiden paikat

Jos käyttöön liittyvien edellytysten mukaisesti koneen mukana voi kulkea tai sillä työskennellä tilapäisesti tai säännöllisesti muita henkilöitä kuin kuljettajaa, heille on varattava asianmukaiset paikat, jotta heitä voidaan kuljettaa tai he voivat työskennellä ilman riskejä.

Edellä olevan 3.2.1 kohdan toinen ja kolmas alakohta koskevat myös muille henkilöille kuin kuljettajalle varattuja paikkoja.

3.2.4. Valvontatoiminto

Autonomisissa liikkuvissa *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* on oltava *tarvittaessa* erityisesti autonomista käyttötilaa varten tarkoitettu valvontatoiminto. *Valvontatoiminnon* on annettava käyttäjälle mahdollisuus vastaanottaa tietoa koneesta etäyhteyden välityksellä. Valvontatoiminto saa sallia ainoastaan toimet koneen tai vastaavan tuotteen pysäyttämiseksi ja käynnistämiseksi etäohjauksella *tai sen siirtämiseksi turvalliseen asentoon ja turvalliseen tilaan muiden riskien välttämiseksi*. Se on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä toimet ovat mahdollisia vain, kun *valvoja* näkee koneen liike- ja työskentelyalueen suoraan tai välillisesti ja turvalaitteet ovat toiminnassa.

Valvojan on pystyttävä muodostamaan täydellinen ja täsmällinen käsitys koneen toiminnasta, liikkumisesta ja turvallisesta sijainnista sen kulku- ja työskentelyalueella niiden tietojen perusteella, jotka *valvoja* saa koneelta, kun valvontatoiminto on toiminnassa.

Näiden tietojen perusteella on varoitettava valvojaa käynnissä olevista tai uhkaavista odottamattomista tai vaarallisista tilanteista, jotka vaativat **valvojan** toimenpiteitä.

Jos valvontatoiminto ei ole toiminnassa, koneen toiminta ei saa olla mahdollista.

3.3. OHJAUSJÄRJESTELMÄT

Tarvittaessa on huolehdittava ohjaimien luvattoman käytön estämisestä.

Kauko-ohjaimia käytettäessä on kussakin ohjausyksikössä oltava yksiselitteisesti osoitettuna, mitä konetta ***tai vastaavaa tuotetta*** yksiköstä ohjataan.

Kauko-ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaikuttaa vain

- a) kyseessä olevaan koneeseen ***tai vastaavaan tuotteeseen***;
- b) kyseessä oleviin toimintoihin.

Kauko-ohjattavat koneet ***tai vastaavat tuotteet*** on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne reagoivat vain tarkoitetuista ohjausyksiköistä annettuihin signaaleihin.

Autonomisten liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden ohjausjärjestelmä on suunniteltava suorittamaan turvatoiminnot tässä tässä kohdassa esitetyn mukaisesti itsenäisesti silloinkin, kun toimintakomennot annetaan käyttämällä etävalvontatoimintoa.

3.3.1. Ohjauslaitteet

Kuljettajan on voitava käyttää kaikkia koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan tarvittavia ohjauslaitteita ohjaustilasta, lukuun ottamatta toimintoja, joita voidaan toteuttaa turvallisesti ainoastaan muualle sijoitetuilla ohjauslaitteilla. Näihin toimintoihin kuuluvat erityisesti ne, joista muut käyttäjät kuin kuljettaja ovat vastuussa tai joita varten kuljettajan on lähdeävä ohjaustilasta ohjatakseen niitä turvallisesti.

Mahdolliset polkimet on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että kuljettaja voi käyttää niitä turvallisesti ja että virheellisen käytön riski on mahdollisimman pieni. Niissä on oltava luistamista estävä pinta, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia.

Jos ohjauslaitteiden käyttö voi aiheuttaa vaaroja, etenkin vaarallisia liikkeitä, niiden on palauduttava vapaa-asentoon heti, kun käyttäjä on irrottanut otteensa, lukuun ottamatta ohjauslaitteita, joilla on esiasetettuja asentoja.

Pyörillä varustetun koneen ohjaus on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vähentää ohjaaviin pyöriin kohdistuvien iskujen aiheuttamien ohjauspyörän tai -vivun äkillisten liikkeiden voimaa.

Tasauspyörästäön lukon kytkinlaitteet on suunniteltava ja järjestettävä siten, että tasauspyörästäön vapauttaminen koneen liikkua on mahdollista.

Edellä olevan 1.2.2 kohdan kuudetta alakohtaa, joka koskee ääni- ja/tai valomerkkejä, sovelletaan vain peruuttamiseen.

3.3.2. Käynnistys tai liikkuminen

Päältä ajettavan omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kulkuliikkeet saavat olla mahdollisia ainoastaan kuljettajan käyttäessä ohjaimia.

Jos kone varustetaan toiminnallisista syistä laitteilla, jotka ylittävät sen tavallisen käyttöalueen (esimerkiksi tukijalat, nostovarsi), kuljettajan on voitava helposti tarkistaa ennen koneen liikuttamista, että laitteet ovat oikealla paikalla ja liike voidaan tehdä turvallisesti.

Tämä koskee myös kaikkia muita osia, joiden on oltava tietyssä asennossa ja tarvittaessa lukittuina, jotta liike voidaan tehdä turvallisesti.

Koneen liikkeen on oltava riippuvainen siitä, ovatko mainitut osat turvallisessa asennossa, jos tästä ei aiheudu muita riskejä.

Kone ei saa lähteä tahattomasti liikkeelle moottoria käynnistettäessä.

Autonomisen liikkuvan **koneen** liikkumisessa on otettava huomioon riskit, jotka liittyvät sen tarkoitettuun liike- ja työskentelyalueeseen.

3.3.3. Kulkutoiminnot

Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ja sen perävaunujen on täytettävä hidastuvuus-, pysäytys-, jarrutus- ja paikallaanpysymisvaatimukset, jotta varmistetaan turvallisuus kaikissa ennakoituissa toiminta-, lastaus-, nopeus-, maasto- ja kaltevuusolosuhteissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista.

Kuljettajan on voitava hidastaa omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen nopeutta ja pysäyttää kone siihen tarkoitettua varsinaista laitetta käyttäen. Jos turvallisuus sitä vaatii varsinaisen laitteen vikaantuessa tai sen energian saannin katketessa, koneessa on oltava täysin itsenäisellä ja helposti tavoitettavalla ohjauslaitteella varustettu hätälaite hidastusta ja pysäytystä varten.

Jos turvallisuus sitä vaatii, koneessa on oltava pysäköintijarru paikallaan seisovan koneen pitämiseksi liikkumattomana. Tämä laite voi olla yhdistyneenä johonkin toisessa alakohdassa mainittuun laitteeseen, jos se on täysin mekaaninen.

Kauko-ohjattavassa koneessa on oltava kaikki laitteet, joiden avulla kone voidaan saada automaattisesti ja välittömästi pysähtymään ja estää mahdollisesti vaaralliset toiminnot seuraavissa tapauksissa:

- a) jos kuljettaja on menettänyt hallinnan;
- b) jos kone saa pysähtymissignaalin;
- c) jos ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvässä osassa havaitaan vika;
- d) jos vahvistussignaalia ei ole havaittu määrätyn ajan kuluessa.

Kulkutoimintoihin ei sovelleta 1.2.4 kohtaa.

Autonomisten liikkuvien *koneiden tai vastaavien tuotteiden* on täytettävä *toinen tai, jos se on tarpeen riskinarvioinnin mukaisesti, molemmat* seuraavista vaatimuksista:

- i) sen on liikuttava ja toimittava suljetulla alueella, johon on asennettu suojuksista tai turvalaitteista koostuva ympäröivä suojausjärjestelmä;
- ii) se on varustettava laitteilla, jotka on tarkoitettu havaitsemaan kaikki sen läheisyydessä olevat ihmiset, kotieläimet tai muut esteet, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle tai **koneen tai vastaavan tuotteen** turvalliselle toiminnalle.

Yhteen tai useampaan perävaunuun tai vedettävään laitteeseen liitetyn liikkuvan **koneen tai vastaavan tuotteen**, mukaan lukien yhteen tai useampaan perävaunuun tai vedettävään laitteeseen liitetty autonominen liikkuva **kone tai vastaava tuote**, liikkeet eivät saa aiheuttaa riskiä tällaisen **koneen tai vastaavan tuotteen** ja perävaunujen tai vedettävien laitteiden vaara-alueella oleville ihmisille, kotieläimille tai muille esteille.

3.3.4. Kävellen ohjattavien koneiden liikkuminen

Kävellen ohjattavan, omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen liike saa olla mahdollista ainoastaan, jos kuljettaja vaikuttaa jatkuvasti asianomaiseen ohjauslaitteeseen. Kone ei saa lähteä liikkeelle varsinkaan moottoria käynnistettäessä. Kävellen ohjattavan koneen ohjausjärjestelmät on suunniteltava siten, että minimoidaan riskit, jotka aiheutuvat koneen odottamattomasta liikkeestä kohti kuljettajaa, ja erityisesti seuraavat:

- a) puristuminen;
- b) pyörivistä työkaluista aiheutuvat vammat.

Koneen kulkuvauhti on mitoitettava ottaen huomioon kuljettajan kävelyvauhti.

Jos koneeseen voidaan kiinnittää pyörivä työkalu, työkalun liikkeen käynnistäminen ei saa olla mahdollista, kun peruutusvaihte on kytketty päälle, paitsi jos koneen liike aiheutuu työkalun liikkeestä. Jälkimmäisessä tapauksessa peruutusnopeuden on oltava riittävän alhainen, jottei se vaaranna kuljettajaa.

3.3.5. Ohjauspiirin vikaantuminen

Jos koneessa on tehostettu ohjaus, ei tehostetun ohjauksen energiansyötön vikaantuminen saa estää koneen ohjaamista sinä aikana, joka vaaditaan koneen pysäyttämiseen.

Autonomisen liikkuvan koneen ohjausjärjestelmän vikaantuminen ei saa vaikuttaa koneen turvallisuuteen.

3.4. SUOJAAMINEN MEKAANISILTA RISKEILTÄ

3.4.1. Hallitsemattomat liikkeet

Koneet ***tai vastaavat tuotteet*** on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa sijoitettava liikkuvalla alustalleen siten, että niitä siirrettäessä niiden painopisteen hallitsemattomat heilahdukset eivät vaikuta niiden vakavuuteen tai aiheuta liiallista rasitusta niiden rakenteeseen.

3.4.2. Voimansiirron liikkuvat osat

Poiketen siitä, mitä 1.3.8.1 kohdassa säädetään, moottorien moottorin liikkuviin osiin pääsyn estävissä avattavissa suojuksissa ei tarvitse olla toimintaankytkentälaitteita, jos ne voidaan avata ainoastaan joko työkalulla tai avaimella taikka ohjaimella, joka sijaitsee ohjaustilassa, edellyttäen että ohjaustila on suljetussa ohjaamossa, johon pääsy ulkopuolisilta on estetty lukolla.

3.4.3. Ympäri pyörähtäminen ja sivulle kaatuminen

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja on olemassa koneen ympäri pyörähtämisen tai sivulle kaatumisen riski, kone on varustettava asianmukaisella suojarakenteella, paitsi jos tämä lisää riskiä.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että koneen pyörähtäessä ympäri tai kaatuessa sivulle se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvavälin.

Valmistajan ■ on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.4. Putoavat esineet

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja putoavista esineistä tai materiaaleista saattaa aiheutua riski, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä riskit otetaan huomioon, ja jos tämä koneen koon vuoksi on mahdollista, se on varustettava asianmukaisella suojarakenteella.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että esineiden tai materiaalien pudotessa se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvavälin.

Valmistajan ■ on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.5. Kulkutiet

Kädensijat ja askelmat on suunniteltava, rakennettava ja sijoitettava siten, että käyttäjät käyttävät niitä vaistomaisesti eivätkä käytä ohjauslaitteita kulkemisen apuna.

3.4.6. Hinauslaitteet

Hinaava tai hinattava kone on varustettava sellaisilla hinaus- tai kytkentälaitteilla, jotka on suunniteltu, rakennettu ja asennettu varmistamaan helppo ja varma kiinnitys ja irrotus sekä estämään vahingossa tapahtuva irrotus käytön aikana.

Jos vetoaisapaino sitä vaatii, tällaisessa koneessa on oltava tukijalka, jonka kantopinta on riittävä kuormaa ja maaperää ajatellen.

3.4.7. Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen (tai traktorin) ja käytettävän koneen välinen voimansiirto

Omalla käyttövoimalla toimivaa konetta (tai traktoria) ensimmäiseen käytettävän koneen kiinteään laakeriin yhdistävät irrotettavat mekaaniset voimansiirtolaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki toiminnan aikana liikkuvat osat suojataan koko pituudeltaan.

Omalla käyttövoimalla toimivan koneen (tai traktorin) puolelta voimanottoakseli, johon irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite liitetään, on suojattava joko omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin) kiinnitetyllä ja kytketyllä suojuksella tai vastaavan suojan tarjoavalla muulla laitteella.

Suojus on voitava avata, jotta irrotettavaan mekaaniseen voimansiirtolaitteeseen pääsy on mahdollista. Suojuksen ollessa paikallaan tilaa on oltava riittävästi, jotta vetoakseli ei vahingoita suojusta koneen (tai traktorin) liikkuesssa.

Käytettävän koneen puolelta voiman tuloakseli on suojattava koneeseen kiinnitetyllä suojakotelolla.

Vääntömomentin rajoittimet tai vapaakytkimet saa kiinnittää nivelakseleihin ainoastaan käytettävän koneen puoleiseen päähän. Irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite on merkittävä tämän mukaisesti.

Käytettävä kone, jonka toiminta vaatii sen kytkemistä mekaanisella voimansiirtolaitteella omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin), on varustettava sellaisella irrotettavan mekaanisen voimansiirtolaitteen kiinnitysjärjestelmällä, etteivät irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite ja sen suojuus vahingoitu osuessaan maahan tai koneen osaan, kun konetta irrotetaan.

Suojuksen ulko-osat on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, etteivät ne voi pyöriä irrotettavan mekaanisen voimansiirtolaitteen mukana. Kun akselissa on yksinkertaiset murrosnivelet, on suojuksen peitettävä voimansiirtolaite sisähaarukan päähän asti ja laajakulmanivelillä ainakin ulomman murrosnivelen keskelle asti.

Jos kulkutiet työskentelypaikoille ovat lähellä irrotettavaa mekaanista voimansiirtolaitetta, ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että akselinsuojuksia ei voi käyttää askelmina, ellei niitä ole suunniteltu ja rakennettu siihen tarkoitukseen.

3.5. SUOJAAMINEN MUILTA RISKEILTÄ

3.5.1. Akut

Akkukotelo on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään elektrolyytin roiskuminen käyttäjän päälle koneen pyörähtäessä ympäri tai kaatuessa sivulle ja höyryjen kerääntyminen paikoille, joissa on koneen käyttäjiä.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että akku voidaan kytkeä irti koneen virtapiiristä helposti tavoitettavalla tähän tarkoitukseen tarkoitettulla laitteella.

Liikkuvien koneiden, myös autonomisten liikkuvien **koneiden tai vastaavien tuotteiden**, automaattisesti latautuvat akut on suunniteltava siten, että estetään 1.3.8.2 ja 1.5.1 kohdassa tarkoitettut vaarat, mukaan lukien koneen **tai vastaavan tuotteen** ja ihmisen tai toisen koneen **tai vastaavan tuotteen** välinen kosketus- tai törmäysriski, kun kone **tai vastaava tuote** siirtyy autonomisesti latausasemalle.

3.5.2. Tulipalo

Sen mukaan, mitä vaaroja valmistaja ennakoi, ja jos se on koneen koon puolesta mahdollista,

- a) koneessa on oltava tilaa helposti tavoitettavaa sammutinta varten tai
- b) se on varustettava kiinteillä palonsammutusjärjestelmillä.

3.5.3. Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt

Edellä olevan 1.5.13 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa ei sovelleta koneisiin, joiden päätoiminta on **vaarallisten aineiden levittäminen**. Käyttäjä on kuitenkin suojattava tällaisille vaarallisille päästöille altistumista vastaan.

Päältä ohjattavat liikkuvat koneet, joiden päätoiminta on **vaarallisten aineiden levittäminen**, on varustettava ohjaamalla, jossa on tuloilman suodatin, tai vastaavilla turvallisuustoimenpiteillä.

3.5.4. Ilmajohtokosketuksen riski

Liikkuvien **koneiden tai vastaavien tuotteiden** korkeudesta riippuen ne on tarvittaessa suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että estetään jännitteisiin ilmajohtoihin kosketuksesta aiheutuva riski tai jännitteisen ilmajohdon ja koneen jonkin osan tai konetta kuljettavan käyttäjän välisen valokaaren muodostumisen riski.

Jos jännitteisiin ilmajohtoihin kosketuksesta aiheutuvaa riskiä **konetta käyttäville henkilölle** ei voida täysin välttää, liikkuvat **koneet tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että sähköön liittyvät vaarat estetään ■ .

3.6. TIEDOT JA MERKINNÄT

3.6.1. Kilvet, merkinannot ja varoitukset

Kaikissa **koneissa tai vastaavissa tuotteissa** on oltava tarvittaessa käyttöä, säätöä ja kunnossapitoa koskevat kilvet ja/tai ohjekilvet, jotta henkilöiden terveys ja turvallisuus varmistetaan. Ne on valittava, suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan niiden havaittavuus ja pysyvyys.

Päältä ohjattavissa *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* on oltava seuraavat laitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista:

- a) äänimerkinantolaite henkilöiden varoittamiseksi;
- b) ennakoitujen käyttöolosuhteiden mukainen valomerkinantojärjestelmä; jälkimmäinen vaatimus ei koske *koneita tai vastaavia tuotteita*, jotka on tarkoitettu ainoastaan maanalaiseen työhön ja jossa ei ole sähkövoimaa;
- c) tarvittaessa asianmukainen liitäntä perävaunun ja *koneen tai vastaavan tuotteen* välillä merkinantojärjestelmän toimintaa varten.

Kauko-ohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheuttavat henkilöille iskujen tai puristumisen riskin, on varustettava tarkoituksenmukaisin tavoin, joilla ilmoitetaan sen liikkeistä tai suojataan henkilöitä tällaisilta riskeiltä. Sama koskee *koneita tai vastaavia tuotteita*, joiden käyttöön kuuluu jatkuva edestakainen liike yhdellä akselilla, jos kuljettajalla ei ole suoraa näkyvyyttä koneen takana olevalle alueelle.

Koneet tai vastaavat tuotteet on rakennettava siten, ettei varoitus- ja merkinantolaitteita voida vahingossa kytkeä pois toiminnasta. Jos turvallisuuden vuoksi on tarpeen, tällaiset laitteet on varustettava siten, että niiden toimivuus voidaan tarkistaa, ja niiden vioittuminen on osoitettava käyttäjälle selkeästi.

Jos koneen tai sen työkalujen liike on erityisen vaarallista, kone on varustettava kilvillä, jotka varoittavat lähestymästä konetta, kun se on toiminnassa; kilpien on oltava luettavissa riittävältä etäisyydeltä koneen läheisyydessä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

3.6.2. Merkinnät

- 1) Kaikissa *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* on oltava helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:
 - a) nimellisteho kilowatteina (kW) ilmaistuna;
 - b) tavallisimman kokoonpanon massa kilogrammoina (kg) ilmaistuna.
- 2) Kaikissa *koneissa tai vastaavissa tuotteissa* on lisäksi oltava tarvittaessa helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:
 - a) kiinnityskoukun suurin vetokuormitus newtoneina (N) ilmaistuna;
 - b) kiinnityskoukun suurin pystysuora kuormitus newtoneina (N) ilmaistuna.

3.6.3. *Käyttöohjeet*

3.6.3.1. Tärinä

Käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot *koneiden tai vastaavien tuotteiden* käsivarsiin ja käsiin tai koko kehoon aiheuttamasta tärinästä kiihtyvyytenä (m/s^2) ilmaistuna:

- a) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan jatkuvan tärinän kokonaisarvo;
- b) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvien toistuvien iskujen aiheuttaman tärinän kiihtyvyyden huippuamplitudin keskiarvo;
- c) koko kehoon kohdistuvan kiihtyvyyden suurin painotettu tehollisarvo (RMS-arvo), jos se ylittää arvon $0,5 \text{ m/s}^2$; jos tämä arvo ei ylitä $0,5 \text{ m/s}^2$, siitä on mainittava;

d) mittausten epävarmuus.

Nämä arvot ovat joko kyseisen *koneen tai vastaavan tuotteen* todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaaville *koneille tai vastaaville tuotteille*, jotka ovat edustavia valmistettavien *koneiden tai vastaavien tuotteiden* suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä *yhteisiä* eritelmiä ei voida soveltaa, tärinätiedot on mitattava käyttäen kyseisille *koneille tai vastaaville tuotteille* sopivinta mittausmenetelmää.

Lisäksi on ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

3.6.3.2. Useat käyttömahdollisuudet

Sellaisen *koneen tai vastaavan tuotteen*, joka mahdollistaa useita käyttötarkoituksia käytettävästä laitteesta riippuen, käyttöohjeissa ja vaihdettavien laitteiden *käyttöohjeissa* on oltava tarpeelliset tiedot, jotta *peruskoneen tai vastaavan tuotteen* ja siihen liitettävien vaihdettavien laitteiden turvallinen kokoonpano ja käyttö on mahdollista.

3.6.3.3. Autonomiset liikkuvat *koneet tai vastaavat tuotteet*

Autonomisten liikkuvien *koneiden tai vastaavien tuotteiden* käyttöohjeissa on täsmennettävä niiden tarkoitettujen kulku- ja työskentelyalueiden sekä vaaravyöhykkeiden ominaisuudet.

4. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET NOSTAMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI

Nostamisen vuoksi riskejä aiheuttavien koneiden ***tai vastaavien tuotteiden*** on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

4.1. YLEISTÄ

4.1.1. 4.1 kohdassa tarkoitetaan:

- a) 'nostamisella' liikettä, jolla siirretään tavaroista ja/tai henkilöistä muodostuvia yksikkökuormia ja jossa edellytetään määrättyä hetkenä tason vaihtamista;
- b) 'ohjatulla taakalla' kuormaa, jonka kokonaisliike tapahtuu kiinteiden pisteiden määrittämien jäykkien tai joustavien johteiden mukaan;
- c) 'käyttökertoimella' aritmeettista suhdetta valmistajan ■ takaaman suurimman kuorman, jonka komponentti pystyy kantamaan, ja komponenttiin merkityn suurimman työkuorman välillä;
- d) 'testikertoimella' aritmeettista suhdetta staattisissa tai dynaamisissa testeissä koneelle tai vastaavalle tuotteelle tai nostoapuvälineelle kohdistetun kuorman ja koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen tai nostoapuvälineeseen merkityn suurimman työkuorman välillä;
- e) 'staattisella testillä' testiä, jonka aikana kone tai vastaava tuote tai nostoapuväline ensin tarkastetaan ja sitten testataan suurimmalla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella staattisen testin kertoimella; kuormituksen poistamisen jälkeen kone tai vastaava tuote tai nostoapuväline tarkastetaan uudelleen, jolloin varmistetaan, ettei vauriota ole syntynyt;

- f) 'dynaamisella testillä' testiä, jonka aikana konetta tai vastaavaa tuotetta käytetään kaikilla sen mahdollisilla kokoonpanoilla suurimmalla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella dynaamisen testin kertoimella ottaen huomioon nostolaitteen dynaaminen käyttäytyminen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi;
- g) 'kuorman kantavalla yksiköllä' koneen ***tai vastaavan tuotteen*** osaa, jolla tai jossa nostettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

4.1.2. Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä

4.1.2.1. Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että 1.3.1 kohdassa edellytetty vakavuus säilyy niin käytössä kuin sen ollessa pois käytöstä, myös kaikissa kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen eri vaiheissa, komponenttien ennakoitavissa olevan vioittumisen aikana ja myös ***käyttöohjeiden*** mukaisesti suoritettavien testien aikana. Tätä varten valmistajan ■ on sovellettava asianmukaisia todentamismenetelmiä.

4.1.2.2. Kiskoilla tai radoilla liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet

Koneet tai vastaavat tuotteet on varustettava laitteilla, jotka vaikuttavat kiskoihin tai ratoihin ja estävät niiltä suistumisen.

Jos näistä laitteista huolimatta suistumisvaara tai raiteen tai liikkuvan komponentin rikkoutumisvaara on yhä olemassa, kone on varustettava laitteilla, joilla estetään laitteen, komponentin tai kuorman putoaminen tai koneen kaatuminen.

4.1.2.3. Mekaaninen lujuus

Koneiden ***tai*** vastaavien tuotteiden, myös nostoapuvälineiden ja niiden komponenttien on kestettävä niihin koko käyttöiän aikana käytössä ja mahdollisesti myös, kun niitä ei käytetä, kohdistuvat kuormitukset, ennakoituissa asennus- ja toimintaolosuhteissa ja kaikissa asiaankuuluvissa kokoonpanoissa ottaen tarvittaessa huomioon ilmastolliset tekijät ja henkilöiden aiheuttamat voimat. Tämän vaatimuksen on täytyttävä myös kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana.

Koneet ***tai*** vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään materiaalin väsymisestä ja kulumisesta aiheutuvat vauriot ottaen huomioon niiden tarkoitettu käyttö ***sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö***.

Käytetyt materiaalit on valittava tarkoitetun käyttöympäristön mukaan ottaen erityisesti huomioon korrosio, kuluminen, iskeytymiset, äärimmäiset lämpötilat, väsyminen, hauraus, säteily ja vanheneminen.

Koneet ***tai*** vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava kestämään staattisten kokeiden ylikuorma ilman pysyvää vauriota tai näkyvää vikaa. Lujuuslaskelmissa on otettava huomioon staattisen testin kertoimen arvot, jotka on valittu siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Yleensä kertoimelle voidaan käyttää seuraavia arvoja:

- a) käsikäyttöiset koneet ***tai vastaavat tuotteet, mukaan lukien*** nostoapuvälineet: 1,5;
- b) muut koneet ***tai vastaavat tuotteet***: 1,25.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne läpäisevät vahingoittumatta dynaamiset testit, jotka tehdään käyttäen suurinta työkuormaa kerrottuna dynaamisen testin kertoimella. Tämä dynaamisen testin kerroin valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso: tämä kerroin on yleensä 1,1. Yleensä testit tehdään ilmoitetuilla nimellisnopeuksilla. Jos koneen tai vastaavan tuotteen ohjauspiiri sallii useita samanaikaisia liikkeitä, testit on tehtävä epäedullisimmissa olosuhteissa, yleensä yhdistämällä kyseiset liikkeet.

4.1.2.4. Köysipyörät, telat, pyörät, köydet ja ketjut

Köysipyörien, telojen ja pyörien on oltava halkaisijaltaan niihin asennettavien köysien tai ketjujen kokoon sopivia.

Telat ja pyörät on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että niissä olevat köydet tai ketjut voidaan kelata niitä irrottamatta.

Suoraan kuorman nostamiseen tai tukemiseen käytettävissä köysissä ei saa olla pleissauksia muualla kuin päätteissä. Pleissaukset sallitaan kuitenkin sellaisissa laitteissa, jotka on suunniteltu säännöllisesti muutettaviksi käyttötarpeiden mukaan.

Köyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Tämä kerroin on yleensä 5.

Nostoketjujen käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Tämä kerroin on yleensä 4.

Valmistajan ■ on tehtävä tai teetettävä jokaiselle suoraan kuorman nostamiseen käytettävälle köysi- ja ketjutyyppille sekä köysipäätteille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.5. Nostoapuvälineet ja niiden komponentit

Nostoapuvälineet ja niiden komponentit on mitoitettava väsymis- ja vanhenemisilmiöt huomioon ottaen sellaiselle työjaksojen määrälle, joka vastaa tarkoitettuun sovellukselle määritellyissä käyttöedellytyksissä niille ennakoitua käyttöikä.

Lisäksi on huomioitava seuraavaa:

- a) teräsköyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5. Köysissä ei saa olla pleissauksia tai silmukoita muualla kuin päätteissä;
- b) kun käytetään hitsatuista lenkeistä valmistettuja kettinkejä, lenkkien on oltava lyhyttä lenkkityyppiä. Kettinkien käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4;
- c) tekstiiliköysien, - raksien tai - vöiden käyttökerroin riippuu materiaalista, valmistusmenetelmästä, mitoista ja käytöstä. Tämä kerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; yleensä kerroin on 7, jos käytetyt materiaalit ovat erittäin hyvälaatuisia ja jos käytetty valmistusmenetelmä on sopiva tarkoitettuun käyttöön. Jos näin ei ole, kerroin asetetaan yleensä korkeammaksi, jotta varmistetaan vastaava turvallisuustaso. Tekstiiliköysissä, - rakseissa tai - vöissä ei saa olla solmuja, liitoksia tai pleissauksia lukuun ottamatta raksin päätettä, ellei kyseessä ole päätön nostovyö;

- d) kaikkien niiden metalliosien käyttökerroin, jotka muodostavat raksin tai joita käytetään sen kanssa, valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4;
- e) monihaaraisten raksien suurin työkuorma määritellään ottaen huomioon heikoimman haaran käyttökerroin, haarojen lukumäärä ja muuntokerroin, joka riippuu ripustuksen nostokulmasta;
- f) valmistajan ■ on tehtävä tai teetettävä jokaiselle a–d alakohdassa tarkoitettulle komponenttityypille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.6. Liikkeiden ohjaus

Liikkeiden ohjauslaitteiden on toimittava siten, että kone *tai vastaava tuote*, johon ne on asennettu, pysyy turvallisessa tilassa.

- a) ***Koneet tai vastaavat tuotteet*** on suunniteltava ja rakennettava siten tai varustettava sellaisilla laitteilla, että koneen komponenttien liikkeiden amplitudi pysyy määritellyissä rajoissa. Ennen tällaisten laitteiden toimintaa on tarvittaessa annettava varoitus.
- b) Jos useita kiinteitä tai kiskoilla kulkevia ***koneita tai vastaavia tuotteita*** voidaan ohjata samanaikaisesti samassa tilassa ja tästä aiheutuu törmäysriski, koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niihin voidaan asentaa järjestelmät tämän riskin välttämiseksi.

- c) **Koneet tai vastaavat tuotteet** on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormat eivät voi valua vaarallisesti tai pudota vapaasti ja odottamattomasti edes energiansyötön osittaisen tai täydellisen katkoksen sattuessa tai kun käyttäjä lopettaa koneen käytön.
- d) Tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ei saa olla mahdollista laskea kuormaa pelkästään kitkajarrun varassa, paitsi sellaisissa koneissa **tai vastaavissa tuotteissa**, joiden toiminta vaatii niiden käyttämisen tällä tavoin.
- e) Tartuntalaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormien tahaton irtoaminen tartuntalaitteesta vältetään.

4.1.2.7. Kuormien liikkuminen käsittelyn aikana

Koneen ohjaustila on sijoitettava siten, että varmistetaan mahdollisimman hyvä näkyvyys koneen liikkuvien osien liikeratoihin, jotta vältetään mahdolliset törmäykset henkilöihin, laitteisiin tai muihin koneisiin, jotka saattavat olla toiminnassa samaan aikaan ja saattavat aiheuttaa vaaran.

Koneet, joissa on ohjattu taakka, on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kuorman, kuorman kantavan yksikön tai mahdollisen vastapainon liikkumisesta aiheutuva henkilöiden vammautuminen.

4.1.2.8. Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet

4.1.2.8.1. Kuorman kantavan yksikön liikkeet

Kiinteiden tasojen välillä liikkuvien koneiden kuorman kantavan yksikön liikettä tasoille ja tasoilla on ohjattava jäykkien johteiden avulla. Saksijärjestelmät katsotaan myös jäykin johtein ohjatuiksi.

4.1.2.8.2. Pääsy kuorman kantavaan yksikköön

Jos henkilöillä on pääsy kuorman kantavaan yksikköön, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei yksikkö liiku siihen noustaessa, erityisesti lastauksen ja lastin purkamisen aikana.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei kuorman kantavan yksikön ja työskentelytason välinen tasoero aiheuta kompastumisvaaraa.

4.1.2.8.3. Liikkuvan kuorman kantavan yksikön kanssa kosketukseen joutumisesta aiheutuvat riskit

Pääsy kuorman kantavan yksikön kulkureitille tavanomaisen toiminnan aikana on estettävä, jos se on tarpeen 4.1.2.7 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi.

Jos tarkastuksen tai kunnossapidon yhteydessä on olemassa riski, että kuorman kantavan yksikön alla tai päällä oleva henkilö voisi joutua puristuksiin yksikön ja jonkun kiinteän osan väliin, on riittävä vapaa tila taattava joko turva-alueiden muodossa tai yksikön liikkeen estävien mekaanisten laitteiden avulla.

4.1.2.8.4. Kuorman putoamisriski

Jos on olemassa riski, että kuorma putoaa sitä kantavasta yksiköstä, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kyseinen riski estetään.

4.1.2.8.5. Pysähdystasot

Riski pysähdystasoilla henkilöiden joutumisesta kosketuksiin liikkuvan kuorman kantavan yksikön tai muiden liikkuvien osien kanssa on estettävä.

Jos on olemassa riski, että henkilöt voisivat pudota kuorman kantavan yksikön kulkureitille silloin, kun tämä ei ole pysähdystasolla, on tämän riskin välttämiseksi asennettava suojukset. Nämä suojukset eivät saa avautua kulkureitin suuntaan. Suojukset on varustettava lukinnalla varustetulla toimintaankytkentälaitteella, joka ohjautuu kuorman kantavan yksikön sijainnin mukaan ja joka estää

- a) kuorman kantavan yksikön vaaralliset liikkeet, kunnes suojukset ovat kiinni ja lukitut;
- b) suojuksen vaarallisen aukeamisen, kunnes kuorman kantava yksikkö on pysähtynyt asianmukaiselle tasolle.

4.1.3. Soveltuvuus käyttötarkoitukseen

Kun nostolaitteet tai vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineitä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, valmistajan ■ on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttövalmiita sekä käsi- että konekäyttöisiä koneita tai vastaavia tuotteita, myös nostoapuvälineitä, voidaan käyttää turvallisesti niille määritellyissä tehtävissä, tai huolehdittava siitä, että tällaiset toimenpiteet toteutetaan.

Edellä 4.1.2.3 kohdassa tarkoitettuja staattiset ja dynaamiset testit on tehtävä kaikille nostolaitteille tai vastaaville tuotteille, jotka ovat valmiita käyttöön otettaviksi.

Jos koneita tai vastaavia tuotteita ei voida koota valmistajan ■ tiloissa, valmistajan ■ on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet käyttöpaikalla. Muussa tapauksessa toimenpiteet voidaan toteuttaa joko valmistajan tiloissa tai käyttöpaikalla.

4.2. MUITA KUIN KÄSIKÄYTTÖISIÄ **KONEITA TAI VASTAAVIA TUOTTEITA** KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.2.1. Liikkeiden ohjaus

Koneiden tai vastaavien tuotteiden tai niiden laitteiden liikkeiden ohjaamiseen on käytettävä pakkotoimisia ohjauslaitteita. Jos osittaisen tai täyden liikkeen aikana ei ole kuorman tai koneen **tai vastaavan tuotteen** törmäysriskiä, mainitut ohjauslaitteet voidaan korvata ohjauslaitteilla, joiden avulla automaattiset pysäytykset ennalta valittuihin asemiin ovat mahdollisia ilman, että käyttäjä käyttää pakkotoimista ohjauslaitetta.

4.2.2. Kuormituksen valvonta

Koneet **tai vastaavat tuotteet**, joiden suurin työkuorma on vähintään 1 000 kg tai joiden kaatumismomentti on vähintään 40 000 Nm, on varustettava kuljettajaa varoittavilla laitteilla, jotka estävät vaaralliset liikkeet

- a) ylikuormitustilanteessa joko suurimman työkuorman tai kuorman aiheuttaman suurimman käyttömomentin ylittymisen seurauksena; tai
- b) kaatumismomentin ylittyessä.

4.2.3. Köysin ohjatut laitteet

Nostoköydet, laskuköydet tai nosto- ja laskuköydet on varustettava vastapainoilla tai laitteella, joka tekee mahdolliseksi jatkuvan köyden jännityksen säädön.

4.3. TIEDOT JA MERKINNÄT

4.3.1. Ketjut, köydet ja vyöt

Jokaisessa yksittäisessä ketjussa, köydessä tai vyössä, joka ei ole yhdistelmän osa, on oltava merkintä tai, jos se ei ole mahdollista, laatta tai kiinteä rengas, josta käyvät ilmi valmistajan ■ yhteystiedot sekä asiaa koskevan todistuksen numero.

Edellä mainitussa todistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) valmistajan ■ nimi ja osoite;
- b) ketjun tai köyden kuvaus seuraavin tiedoin:
 - i) nimelliskoko;
 - ii) rakenne;
 - iii) valmistusmateriaali; ja
 - iv) materiaalille tehty metallurginen erikoiskäsittely;
- c) käytetty testausmenetelmä;
- d) ketjun tai köyden suurin sallittu kuormitus. Erikseen määriteltyjä tarkoitettuja toimintoja varten voidaan antaa erilaisia kuormituksen arvoja.

4.3.2. Nostoapuvälineet

Nostoapuvälineissä on oltava seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:

- a) tiedot materiaalista, jos tätä tietoa tarvitaan turvallista käyttöä varten;
- b) suurin työkuorma.

Jos nostoapuvälineisiin ei ole mahdollista tehdä merkintöjä, niihin on tukevasti kiinnitettävä laatta tai muu vastaava alusta, jossa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot annetaan.

Tietojen on oltava helposti luettavissa, ja niiden on sijaittava paikassa, josta ne eivät katoa kulumisen vuoksi ja jossa ne eivät vaaranna apuvälineen lujuutta.

4.3.3. Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet

Nostolaitteisiin tai vastaaviin tuotteisiin on merkittävä selvästi suurin työkuorma. Merkintöjen on oltava helposti luettavissa, pysyviä ja koodaamattomassa muodossa.

Jos suurin työkuorma riippuu **nostolaitteen** tai vastaavan tuotteen kokoonpanosta, jokainen käyttöpaikka on varustettava kuormakilvellä, jossa on tiedot kunkin kokoonpanon työkuormista mieluiten kaavakuvan tai kuormitustaulukon muodossa.

Jos yksinomaan tavaroiden nostamiseen tarkoitetut koneet tai vastaavat tuotteet on varustettu sellaisella kuorman kantavalla yksiköllä, johon ihmiset voivat päästä, ne on varustettava selvällä ja pysyvällä henkilöiden noston kieltävällä varoituksella. Tämän varoitusmerkinnän on oltava nähtävissä jokaisesta paikasta, josta pääsy koriin on mahdollista.

4.4. **KÄYTTÖOHJEET**

4.4.1. Nostoapuvälineet

Jokaisen nostoapuvälineen tai jokaisen kokonaisuutena myytävän nostoapuväline-erän mukana on oltava ohjeet, joissa on ainakin seuraavat tiedot:

- a) tarkoitettu käyttö;

- b) käyttörajoitukset (erityisesti sellaisten nostoapuvälineiden kuin magneetti- tai alipainetarttujen osalta, jotka eivät kaikilta osin täytä 4.1.2.6 kohdan e alakohdan vaatimuksia);
- c) kokoonpano-, käyttö- ja kunnossapito-ohjeet;
- d) käytetty staattisen testin kerroin.

4.4.2. Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet

Nostolaitteiden tai vastaavien tuotteiden mukana on oltava **käyttöohjeet**, joissa on seuraavat tiedot:

- a) **nostolaitteen** tai vastaavan tuotteen tekniset tiedot ja erityisesti
 - i) suurin työkuorma ja tarvittaessa kopio 4.3.3 kohdan toisessa alakohdassa kuvatussa kuormakilvestä tai kuormitustaulukosta;
 - ii) tukiin tai kiinnityskohtiin kohdistuvat voimat ja tarvittaessa ajoratojen ominaisuudet;
 - iii) tarvittaessa vastapainon määrittely ja asennustapa;
- b) teknisen päiväkirjan sisältö, jollei teknistä päiväkirjaa ole toimitettu **nostolaitteen** mukana;
- c) ohjeet toimenpiteitä varten silloin, kun käyttäjän suora näköyhteys kuormaan puuttuu;
- d) tarvittaessa testausseleste, jossa yksilöidään valmistajan ■ tekemät tai teettämät staattiset ja dynaamiset testit;
- e) tarpeelliset ohjeet 4.1.3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamiseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa niille **nostolaitteille** tai vastaaville tuotteille, joita ei koota valmistajan tiloissa käyttövalmiiksi.

5. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET
MAANALASEEN TYÖHÖN TARKOITETUILLE **KONEILLE TAI VASTAAVILLE
TUOTTEILLE**

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen *koneiden tai vastaavien tuotteiden* on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

5.1. VAKAVUUDEN PUUTTEESTA AIHEUTUVAT RISKIT

Konekäyttöiset kattotuet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne säilyttävät liikkeessaan tarkoitettun suuntansa ja etteivät ne luista ennen tai samalla, kun ne kuormataan, tai sen jälkeen, kun kuorma on poistettu. Ne on varustettava kiinnityspisteillä yksittäisten hydraulisten tukien ylälevyjä varten.

5.2. LIIKKUMINEN

Konekäyttöisten kattotukien on sallittava henkilöiden vapaa liikkuminen.

5.3. OHJAUSLAITTEET

Raiteita pitkin kulkevassa koneessa kiihdytykseen ja jarrutukseen käytettyjen ohjauslaitteiden on oltava käsikäyttöisiä. Sallintalaitteet voivat kuitenkin olla jalkakäyttöisiä.

Konekäyttöisten kattotukien ohjauslaitteet on suunniteltava ja sijoitettava siten, että siirron aikana käyttäjät on suojattu paikallaan olevan tuen avulla. Ohjauslaitteet on suojattava vahingossa tapahtuvaa vapautumista vastaan.

5.4. PYSÄYTYS

Omalla käyttövoimalla liikkuvat, raiteilla kulkevat maanalaiseen työhön käytettävät koneet on varustettava sallintalaitteella, joka toimii koneen liikkumista ohjaavassa piirissä siten, että liike pysähtyy, jos kuljettaja ei enää ohjaa liikettä.

5.5. TULIPALO

Edellä olevan 3.5.2 kohdan b alakohdan soveltaminen on pakollista sellaisten koneiden ***tai vastaavien tuotteiden*** osalta, joissa on helposti syttyviä osia.

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden ***tai vastaavien tuotteiden*** jarrutusjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei se synnytä kipinöitä tai tulipaloa.

Polttomoottoreilla varustetut maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet ***tai vastaavat tuotteet*** saa varustaa vain sellaisilla moottoreilla, joissa käytetään polttoainetta, jolla on alhainen höyrystymispaine, ja joissa sähköstä aiheutuvat kipinät eivät ole mahdollisia.

5.6. PAKOKAASUPÄÄSTÖT

Polttomoottoreiden pakokaasupäästöjä ei saa suunnata ylöspäin.

6. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET
KONEILLE TAI VASTAAVILLE TUOTTEILLE, JOIDEN KÄYTTÖÖN LIITTYY
ERITYISIÄ RISKEJÄ HENKILÖIDEN NOSTAMISEN VUOKSI

Koneiden tai vastaavien tuotteiden, joiden käyttöön liittyy erityisiä riskejä henkilöiden nostamisen vuoksi, on oltava kaikkien asiaankuuluvien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

6.1. YLEISTÄ

6.1.1. Mekaaninen lujuus

Kuorman kantava yksikkö ja siinä mahdollisesti olevat luukut on suunniteltava ja rakennettava siten, että vapaa tila ja lujuus ovat riittävät yksikön suurimmalle sallitulle henkilömäärälle sekä suurimmalle työkuormalle.

Edellä 4.1.2.4 ja 4.1.2.5 kohdassa osille esitetyt käyttökertoimet eivät ole riittäviä henkilöiden nostamiseen tarkoitetuille koneille **tai vastaaville tuotteille**, ja ne on yleensä kaksinkertaistettava. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuihin koneisiin **tai vastaaviin tuotteisiin** on asennettava kuorman kantavan yksikön kannatin- tai tukijärjestelmä, joka on suunniteltu ja rakennettu siten, että se takaa riittävän yleisen turvallisuustason ja estää kuorman kantavan yksikön putoamisen.

Jos kuorman kantavan yksikön ripustamiseen käytetään köysiä tai ketjuja, vaaditaan yleensä vähintään kaksi erillistä ja erikseen kiinnitettyä köyttä tai ketjua.

6.1.2. Muulla kuin ihmisvoimalla toimivien koneiden *tai vastaavien tuotteiden* kuormituksen valvonta

Edellä olevan 4.2.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan suurimmasta työkuormasta ja kaatumismomentista riippumatta, jollei valmistaja voi osoittaa, ettei ylikuormitus- tai kaatumisriskiä ole.

6.2. OHJAUSLAITTEET

Elleivät turvallisuusvaatimukset edellytä muita ratkaisuja, kuorman kantava yksikkö on yleensä suunniteltava ja rakennettava siten, että yksikön sisällä olevat henkilöt voivat ohjata ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä sekä tarvittaessa yksikön muita liikkeitä.

Näillä ohjauslaitteilla on kyettävä ohittamaan samaa liikettä ohjaavat muut laitteet, lukuun ottamatta hätäpysäytyslaitteita.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen liikkeiden ohjauslaitteiden on oltava pakkotoimisia, paitsi jos kuorman kantava yksikkö on täysin suljettu. Jos kuorman kantavan yksikön ylös- ja alaspäin suuntautuvasta liikkeestä ei aiheudu ihmisten tai esineiden törmäys- tai putoamisriskiä eikä muita riskejä, pakkotoimisten ohjauslaitteiden sijasta voidaan käyttää ohjauslaitteita, joilla sallitaan automaattiset pysähdykset ennalta valituissa kohdissa.

6.3. KUORMAN KANTAVAN YKSIKÖN SISÄLLÄ TAI PÄÄLLÄ OLEVILLE HENKILÖILLE AIHEUTUVAT RISKIT

6.3.1. Kuorman kantavan yksikön liikkumisen aiheuttamat riskit

Henkilöiden nostamiseen tarkoitettut *koneet tai vastaavat tuotteet* on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, ettei kuorman kantavan yksikön liikkeen kiihdyttäminen tai jarruttaminen aiheuta riskiä henkilöille.

6.3.2. Kuorman kantavasta yksiköstä putoamisen riski

Kuorman kantava yksikkö ei saa kallistua niin paljoa, että yksikössä olijoille aiheutuisi putoamisriski, ei myöskään *koneen tai vastaavan tuotteen* ja kuorman kantavan yksikön liikkuessa.

Kun kuorman kantava yksikkö on suunniteltu työskentelypaikaksi, on varmistettava sen vakavuus ja estettävä vaaralliset liikkeet.

Jos edellä 1.5.15 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet eivät ole riittäviä, kuorman kantava yksikkö on varustettava riittävällä määrällä asianmukaisia kiinnityspisteitä ottaen huomioon yksikön sallittu henkilömäärä. Kiinnityspisteiden on oltava riittävän lujia, jotta ne kestävät putoamissuojainten käytön.

Lattiassa tai katossa mahdollisesti olevat luukut tai sivuovet on suunniteltava ja rakennettava siten, etteivät ne voi avautua vahingossa, ja niiden on avauduttava sellaiseen suuntaan, että putoamisriskiä ei ole, vaikka ne odottamatta avautuisivat.

6.3.3. Kuorman kantavan yksikön päälle putoavien esineiden aiheuttama riski

Jos kuorman kantavan yksikön päälle voi pudota esineitä aiheuttaen vaaran henkilöille, yksikkö on varustettava suojakatolla.

6.4. KIINTEIDEN TASOJEN VÄLILLÄ LIIKKUVAT KONEET ***TAI VASTAAVAT TUOTTEET***

6.4.1. Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit

Kuorman kantava yksikkö on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään riskit, jotka aiheutuvat yksikön sisällä tai päällä olevien henkilöiden ja/tai esineiden joutumisesta kosketuksiin kiinteiden tai liikkuvien osien kanssa. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi kuorman kantavan yksikön on itsessään oltava tarvittaessa täysin suljettu, ja sen ovet on varustettava toimintaankytkentälaitteella, joka estää yksikön vaaralliset liikkeet silloin, kun ovet eivät ole kiinni. Ovien on pysyttävä kiinni silloin, kun yksikkö pysähtyy tasojen välillä, jos yksiköstä voi pudota.

Koneet ***tai vastaavat tuotteet*** on suunniteltava ja rakennettava siten ja tarvittaessa varustettava sellaisin laittein, että estetään kuorman kantavan yksikön hallitsemattomat liikkeet ylös- tai alaspäin. Näillä laitteilla yksikkö on kyettävä pysäyttämään sen liikkeessa suurimmalla työkuormalla ja ennakoitavissa olevalla enimmäisnopeudella.

Pysäytystoiminto ei saa aiheuttaa missään kuormausolosuhteissa yksikössä olijoille haitallista jarrutusta.

6.4.2. Ohjaimet tasoilla

Tasoilla olevat ohjaimet, lukuun ottamatta hätäohjaimia, eivät saa käynnistää kuorman kantavan yksikön liikettä, jos

- a) kuorman kantavassa yksikössä olevia ohjauslaitteita käytetään;
- b) yksikkö ei ole tasolla.

6.4.3. Pääsy kuorman kantavaan yksikköön

Tasojen ja kuorman kantavan yksikön suojuukset on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan turvallinen siirtyminen yksikköön ja yksiköstä pois ottaen huomioon ne tavarat ja henkilöt, joita on tarkoitus nostaa.

6.5. MERKINNÄT

Kuorman kantavassa yksikössä on oltava turvallisuuden varmistamiseen tarvittavat tiedot, joihin kuuluvat

- a) yksikön suurin sallittu henkilömäärä;
- b) suurin työkuorma.

LIITE IV

TEKNISET ASIAKIRJAT

A osa

KONEIDEN JA VASTAAVIEN TUOTTEIDEN TEKNISET ASIAKIRJAT

Teknisissä asiakirjoissa on yksilöitävä keinot, joilla valmistaja on varmistanut, että **kone tai vastaava tuote** on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) ***koneen tai vastaavan tuotteen*** ja sen tarkoitetun käytön täydellinen kuvaus;
■
- b) ***riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee toteutettu menettely, mukaan lukien:***
 - i) ***koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;***
 - ii) ***niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu kunkin sovellettavan olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen täyttämiseksi, ja tarvittaessa maininta koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen liittyvistä jäännösriskeistä;***
■
- c) ***koneen tai vastaavan tuotteen*** ja sen komponenttien, osakokoonpanojen ja piirien suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;

- d) kuvaukset ja selitykset, jotka ovat tarpeen c alakohdassa tarkoitettujen piirustusten ja kaavioiden sekä **koneen tai vastaavan tuotteen** toiminnan ymmärtämiseksi;
- e) niiden **20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen** yhdenmukaistettujen standardien tai **komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymien yhteisten** eritelmien viitetiedot, joita koneen **tai vastaavan tuotteen** suunnittelussa ja valmistuksessa on sovellettu. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja **tai yhteisiä eritelmiä** sovelletaan osittain, asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- f) jos yhdenmukaistettuja standardeja **tai yhteisiä eritelmiä** ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaus muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu **kunkin sovellettavan olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen** täyttämiseksi;
- g) niiden suunnittelulaskelmien, **testien**, tarkastusten ja tutkimusten **raportit ja/tai** tulokset, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että kone **tai vastaava tuote** on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;
- I**
- h) kuvaus keinoista, joita valmistaja on käyttänyt koneen **tai vastaavan tuotteen** valmistuksen aikana varmistaaakseen, että valmistettu kone **tai vastaava tuote** on suunnittelu-eritelmien mukainen;
- i) jäljennös liitteessä III olevassa 1.7.4 kohdassa esitetyistä **käyttöohjeista** ja tiedoista;

- j) osittain valmiiden koneiden osalta tarpeen mukaan liitteessä V olevassa B osassa esitetty EU-liittämismvakuutus ja liitteessä XI esitetyt kokoonpano-ohjeet;
- k) **tarvittaessa jäljennökset koneiden tai vastaavien tuotteiden sekä kaikkien koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen liitettyjen, muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista;**
- l) sarjatuotantona valmistettujen **koneiden tai vastaavien tuotteiden** osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että **kone tai vastaava tuote** pysyy tämän asetuksen mukaisena;
- m) turvallisuuteen liittyvän ohjelmiston lähdekoodi tai **ohjelmointilogiikka**, jotta voidaan osoittaa, että **kone tai vastaava tuote** on tämän asetuksen mukainen, silloin kun toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää tätä koskevan perustellun pyynnön, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, että liitteessä III esitetyt olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan;
- n) antureiden syötteiden perusteella toimivien, kauko-ohjattavien tai autonomisten **koneiden tai vastaavien tuotteiden** osalta, jos anturitiedot ohjaavat turvallisuuteen liittyviä toimintoja, tarvittaessa kuvaus järjestelmän yleisistä ominaisuuksista, mahdollisuuksista ja rajoituksista, käytetystä datasta sekä käytetyistä kehitys-, testaus- ja validointimenettelyistä **■** ;
- o) tulokset valmistajan komponenteille, varusteille tai **koneelle tai vastaavalle tuotteelle** suorittamista tutkimuksista ja testeistä sen määrittämiseksi, soveltuvatko ne suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti koottavaksi ja käyttöön otettavaksi.

B osa

OSITTAIN VALMIIDEN KONEIDEN TEKNISET ASIAKIRJAT

Teknisissä asiakirjoissa on yksilöitävä keinot, joilla valmistaja on varmistanut, että osittain valmis kone on asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) täydellinen kuvaus osittain valmista koneesta ja sen tarkoitetusta ***toiminnosta, kun se on liitetty koneeseen tai muuhun osittain valmiiseen koneeseen tai laitteeseen tai koottu sen kanssa;***
- b) ***riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee toteutettu menettely, mukaan lukien:***
 - i) ***osittain valmiiseen koneeseen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;***
 - ii) ***kuvaus yksilöityjen vaarojen poistamiseksi tai riskin vähentämiseksi toteutetuista suojaustoimenpiteistä ja tarvittaessa maininta jäännösriskeistä;***
- c) osittain valmiin koneen ja sen komponenttien, osakokoonpanojen ja piirien suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;
- d) kuvaukset ja selitykset, jotka ovat tarpeen c kohdassa tarkoitettujen piirustusten ja kaavioiden sekä osittain valmiin koneen toiminnan ymmärtämiseksi;

- e) niiden **20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen** yhdenmukaistettujen standardien tai **komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymien yhteisten** eritelmien viitetiedot, joita osittain valmiin koneen suunnittelussa ja valmistuksessa on sovellettu. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja **tai yhteisiä eritelmiä** sovelletaan osittain, asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- f) jos yhdenmukaistettuja standardeja **tai yhteisiä eritelmiä** ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaukset muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu **kunkin sovellettavan olennaisen terveysturva- ja turvallisuusvaatimuksen** täyttämiseksi;
- g) niiden suunnittelulaskelmien, **testien**, tarkastusten ja tutkimusten **raportit ja/tai** tulokset, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone on sovellettavien olennaisten terveysturva- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;
- I**
- h) kuvaus keinoista, joita valmistaja on käyttänyt osittain valmiin koneen valmistuksen aikana varmistaa, että valmistettu osittain valmis kone on suunnittelueritelmien mukainen;
- i) jäljennös liitteessä **XI** esitetyistä osittain valmiin koneen kokoonpano-ohjeista;
- j) sarjatuotantona valmistettujen osittain valmiiden koneiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone pysyy sovellettujen olennaisten terveysturva- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena;

- k) turvallisuuteen liittyvän ohjelmiston lähdekoodi tai *ohjelmointilogikka*, silloin kun toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää tätä koskevan perustellun pyynnön, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, että liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan;
- l) antureiden syötteiden perusteella toimivien, kauko-ohjattavien tai autonomisten osittain valmiiden koneiden osalta, jos anturitiedot ohjaavat turvallisuuteen liittyviä toimintoja, tarvittaessa kuvaus järjestelmän yleisistä ominaisuuksista, mahdollisuuksista ja rajoituksista, käytetystä datasta sekä käytetyistä kehitys-, testaus- ja validointimenettelyistä ■ ;
- m) tulokset valmistajan komponenteille, varusteille tai *osittain* valmiille koneille suorittamista tutkimuksista ja testeistä sen määrittämiseksi, soveltuvatko ne suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti koottavaksi ja *liitettäväksi*.

LIITE V

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS JA EU-LIITTÄMISVAKUUTUS

A osa

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS nro ...³ KONEILLE JA VASTAAVILLE TUOTTEILLE

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1. Kone tai vastaava tuote*** (tuote, tyyppi, ***malli***, erä tai sarjanumero) tai ***merkittävästi muutettu kone tai vastaava tuote:***
- Valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
- Sellaisen nostolaitteen osalta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi*** rakennukseen tai rakennelmaan ***ja jota ei voida koota valmistajan tiloissa vaan ainoastaan käyttöpaikalla, kyseisen paikan osoite:***
- Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
- Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava ***koneen tai vastaavan tuotteen*** tunniste; asiakirjaan voidaan liittää riittävän selkeä värikuva, jos se on tarpeen ***koneen tai vastaavan tuotteen*** tunnistamiseksi):
- Edellä 5 kohdassa tarkoitettu vakuutuksen kohde on seuraavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

³ Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

7. Viittaukset sovellettuihin **20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin** yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiin **yhteisiin** eritelmiin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan, sekä yhdenmukaistettujen **standardien viittausten julkaisupäivä Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai** yhteisten eritelmien hyväksymispäivä tai muiden teknisten eritelmien päiväys. ***Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu:***
8. Tapauksen mukaan: ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen ... (todistuksen viite), minkä jälkeen sovellettiin sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuvaa tyyppimukaisuutta (moduuli C), ***tai yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden (moduuli G) tai täydellisen laadunvarmistuksen (moduuli H):***
9. ***Tapauksen mukaan koneelle tai vastaavalle tuotteelle on tehty sisäiseen tuotannonvalvontaan (moduuli A) perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely***
■ :
10. Lisätietoja:
- Puolesta allekirjoittanut: ...
- (antamispaikka ja - päivämäärä):
- (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

B osa

EU-LIITTÄMISVAKUUTUS nro...⁴ OSITTAIN VALMILLE KONEILLE

Liittämismvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Osittain valmis kone (tuote, tyyppi, malli, erä tai sarjanumero):
2. Valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
3. Tämä liittämismvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava osittain valmiin koneen tunniste; asiakirjaan voidaan liittää riittävän selkeä värikuva, jos se on tarpeen osittain valmiin koneen tunnistamiseksi):
5. Vakuutus niistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../...⁺ liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joita sovelletaan ja jotka täyttyvät, ja siitä, että asiaankuuluvat tekniset asiakirjat on laadittu liitteessä IV olevan B osan mukaisesti, sekä tarvittaessa vakuutus siitä, että osittain valmis kone on muun asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

⁴ Numeron lisääminen vaatimustenmukaisuusvakuutukseen on vapaaehtoista.

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) olevan asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja EUVL-julkaisuviite.

6. Viittaukset sovellettuihin *20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin* yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiin *yhteisiin* eritelmiin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan, sekä kyseisten *standardien tai* yhteisten eritelmien hyväksymispäivä tai muiden teknisten eritelmien päiväys. *Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, EU-liittämisvakuutuksessa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu:*
7. Sitoumus toimittaa tätä osittain valmista konetta koskevia asiaankuuluvia tietoja kansallisten viranomaisten perustellusti niitä pyytäessä. Sitoumukseen on sisällyttävä siirtoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt eikä se saa rajoittaa osittain valmiin koneen valmistajan teollis- ja tekijänoikeuksia:
8. ■ Maininta siitä, että osittain valmista konetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan tämän asetuksen säännösten mukainen:
9. Lisätietoja:

Puolesta allekirjoittanut: ...

(antamispaikka ja - päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

LIITE VI

SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

(Moduuli A)

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen **kone tai vastaava tuote** täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava liitteessä IV **olevassa A osassa** kuvatut tekniset asiakirjat.
3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut **koneet tai vastaavat tuotteet** ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.
4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä yksitellen **koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin**, jotka täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.2. Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin *koneen tai vastaavan tuotteen mallille 21* artiklan mukaisesti ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun *kone tai vastaava tuote* on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä *koneen tai vastaavan tuotteen malli*, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 4 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VII

EU-TYYPPITARKASTUS

(Moduuli B)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii *koneen tai vastaavan tuotteen* teknisen suunnittelun sekä todentaa ja vakuuttaa, että *koneen tai vastaavan tuotteen* tekninen suunnittelu täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastuksessa tehdään *koneen tai vastaavan tuotteen* teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi teknisten asiakirjojen tarkastelun perusteella sekä aiottua tuotantoa edustavan *koneen tai vastaavan tuotteen* näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastus.

3. EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus

Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

- c) liitteessä IV olevassa A osassa kuvatut tekniset asiakirjat;
- d) **pääsy** aiottua tuotantoa **edustavan koneen tai vastaavan tuotteen näytekappaleeseen** tai -kappaleisiin. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi. Sarjatuotantona valmistettavista **koneista tai vastaavista tuotteista**, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, on toimitettava näytekappaleet, jotka edustavat erilaisille käyttäjille tarkoitettuja **koneita tai vastaavia tuotteita**, ja **koneesta tai vastaavasta tuotteesta**, jota valmistetaan yksi kappale vastaamaan yksittäisen käyttäjän erityistarpeita, on toimitettava perusmalli.

4. EU-tyyppitarkastus

Ilmoitetun laitoksen on

- a) tutkittava tekniset asiakirjat **koneen tai vastaavan tuotteen** teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi. Tällaista tutkimusta tehtäessä liitteessä IV olevan A osan toisen alakohdan h ja l alakohtaa ei tarvitse ottaa huomioon;
- b) sellaisten sarjatuotantona valmistettavien **koneiden tai vastaavien tuotteiden** osalta, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, tutkittava toimenpiteiden kuvaus niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;
- c) varmennettava, että näytekappale tai -kappaleet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai komission 20 artiklan 3 alakohdan mukaisesti hyväksymien **yhteisten** eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden teknisten eritelmien mukaisesti;

- d) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ***tai komission 20 artiklan 3 alakohdan mukaisesti hyväksymissä yhteisissä eritelmissä*** esitettyjä ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;
- e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai komission 20 artiklan 3 alakohdan mukaisesti hyväksymissä ***yhteisissä*** eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu, valmistajan soveltamat ratkaisut, mukaan lukien sovellettuihin muihin teknisiin eritelmiin sisältyvät ratkaisut, ovat vastaavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia ja niitä on sovellettu oikein.

5. Arviointiraportti

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvollisuuksia ilmoittavia viranomaisia kohtaan.

6. EU-tyyppitarkastustodistus

- 6.1. Jos tyyppi on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus.

Annetun todistuksen ja tarvittaessa uusitun todistuksen voimassaoloaika ei saa ylittää viittä vuotta.

- 6.2. EU-tyyppitarkastustodistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;

- b) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- c) todistuksessa tarkoitettun *koneen tai vastaavan tuotteen* tunniste (tyyppinumero);
- d) maininta siitä, että *koneen tai vastaavan tuotteen tyyppi* täyttää sovellettavat olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset;
- e) jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 alakohdan mukaisesti hyväksymiä *yhteisiä* eritelmiä on sovellettu kokonaan tai osittain, kyseisten standardien tai *yhteisten eritelmien taikka* niiden osien viitetiedot
- f) muiden teknisten eritelmien viitetiedot, jos niitä on sovellettu;
- █
- g) antamispäivä, voimassaolon päättymispäivä ja tarvittaessa uusimispäivä tai - päivät;
- h) todistuksen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot.

6.3. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

6.4. Jos tyyppi ei täytä sovellettavia olennaisia terveyst- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. EU-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen
- 7.1. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa tekniikan tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.
- 7.2. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista ja kaikista teknisiin asiakirjoihin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko **kone tai vastaava tuote** sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, tai jotka voivat vaikuttaa kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.
- 7.3. Valmistajan on varmistettava, että **kone tai vastaava tuote** edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset tekniikan taso huomioon ottaen.
- 7.4. Valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta tarkistamaan EU-tyyppitarkastustodistus seuraavissa tapauksissa:
- a) hyväksytyyn tyyppiin on tehty 7.2 kohdassa tarkoitettu muutos;

- b) tekniikan tasossa on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos;
- c) viimeistään ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää.

Edellä c alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa tarkistus voi johtaa EU-tyyppitarkastustodistuksen uusimiseen ainoastaan, jos valmistaja on esittänyt hakemuksen aikaisintaan 12 kuukautta ja viimeistään 6 kuukautta ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää. Jos valmistaja ei noudata edellä mainittuja määräaikoja, tarkistus voi johtaa ainoastaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa annettavaan hyväksyntään ja todistuksen voimassaolon päättymispäivä on alkuperäisen todistuksen voimassaolon päättymispäivä.



- 7.5. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava ***koneen tai vastaavan tuotteen tyyppi*** ja, jos se on tehtyjen muutosten johdosta tarpeen, suoritettava asiaankuuluvat testit sen varmistamiseksi, että hyväksytty tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että hyväksytty tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus tai annettava lisäys alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tarkistusmenettely saatetaan päätökseen ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.
- 7.6. Jos 7.4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut edellytykset eivät täyty, sovelletaan yksinkertaistettua tarkistusmenettelyä. Valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle seuraavat tiedot:
- a) nimensä ja osoitteensa sekä tiedot, joilla yksilöidään kyseinen EU-tyyppitarkastustodistus;

- b) vahvistus siitä, että hyväksytyyn tyyppiin, mukaan lukien materiaalit, osakomponentit ja osakokoonpanot, ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta ja että asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 alakohdan mukaisesti hyväksymiin *yhteisiin* eritelmiin tai muihin sovellettuihin teknisiin eritelmiin ei ole tehty muutosta;
- c) vahvistus siitä, että tekniikan tasossa ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta; ja
- d) jäljennökset ajantasaisista tuotepiirroksista ja valokuvista, tuotemerkinnöistä ja tiedoista, jos niitä ei ole vielä toimitettu.

Jos ilmoitettu laitos on vahvistanut, että hyväksytyyn tyyppiin ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta ja tekniikan tasossa ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta, sovelletaan yksinkertaistettua tarkistusmenettelyä eikä 7.5 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia ja testejä suoriteta. Tällaisessa tapauksessa ilmoitetun laitoksen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus.

Kyseisestä uusimisesta aiheutuvien kustannusten on oltava oikeassa suhteessa yksinkertaistetusta menettelystä aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen.

Jos ilmoitettu laitos toteaa, että tekniikan tasossa on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos, sovelletaan 7.5 kohdassa esitettyä menettelyä.

- 7.7. Jos ilmoitettu laitos tarkistuksen tuloksena katsoo, ettei EU-tyyppitarkastustodistus ole enää voimassa, laitoksen on peruutettava todistus ja valmistajan on lopetettava kyseisen *koneen tai vastaavan tuotteen* saattaminen markkinoille.
8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoittavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt taikka peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisestä tiedostosta, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, viiden vuoden ajan kyseisen todistuksen voimassaolon päättymisestä.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun *kone tai vastaava tuote* on saatettu markkinoille *tai otettu käyttöön*.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7.2, 7.4 ja 9 kohdassa esitetyt velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VIII

SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

(Moduuli C)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen **kone tai vastaava tuote** on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut **koneet tai vastaavat tuotteet** ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.
3. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 3.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kaikkiin **koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin**, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
 - 3.2. Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus **koneen tai vastaavan tuotteen mallille** ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **kone tai vastaava tuote** on saatettu markkinoille **tai otettu käyttöön**. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä **kone tai vastaava tuote**, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IX

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

(Moduuli H)

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen **kone tai vastaava tuote** täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten **koneiden tai vastaavien tuotteiden** suunnittelussa ja valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
 - 3.1. Valmistajan on tehtävä kyseisten **koneiden tai vastaavien tuotteiden** osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava
 - a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - b) **liitteessä IV olevan A osan a–g, i–k ja m–o alakohdassa kuvatut** tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua **koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa** kohti;

- c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja
- d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että **koneet tai vastaavat** tuotteet ovat niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät edellytykset, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisina ohjelmina, menettelyinä ja ohjeina. Kyseisten laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, - suunnitelmia, - käsikirjoja ja - tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;
- b) sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, mukaan lukien standardit, ja, jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja **tai** komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti **hyväksymiä yhteisiä** eritelmiä, mukaan lukien muut tekniset eritelmät, ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että **koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen** sovellettavat tämän asetuksen olennaiset **terveys- ja turvallisuusvaatimukset** täyttyvät;

- c) *koneen tai vastaavan tuotteen* suunnittelussa sekä suunnittelun valvonnassa ja todentamisessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;
- d) vastaavat valmistuksessa sekä laadunvalvonnassa ja - varmistuksessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;
- e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;
- f) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.;
- g) keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä sen määrittämiseksi, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa *koskevan* yhdenmukaistetun standardin ■ vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen *koneen tai vastaavan tuotteen alan ja teknologian* arvioimisesta ja joka tuntee *liitteessä III esitetyt* sovellettavat *olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset*. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään *liitteessä III esitetyt* sovellettavat *olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset* ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että *kone tai vastaava tuote* on kyseisten vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

- 3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
 - 4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.
 - 4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti
 - a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - b) suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset jne.;
 - c) valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
 - 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava valmistajalle auditointiraportti.
 - 4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle raportti käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja **EU**-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1. Valmistajan on kiinnitettävä tässä asetuksessa vahvistettu, vaadittu CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.
- 5.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus** kullekin **koneen tai vastaavan tuotteen mallille** ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **kone tai vastaava tuote** on saatettu markkinoille **tai otettu käyttöön**. **EU**-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä koneen tai vastaavan tuotteen malli, jota varten se on laadittu.
- Jäljennös **EU**-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.
6. Valmistajan on pidettävä seuraavat kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **kone tai vastaava tuote** on saatettu markkinoille **tai otettu käyttöön**:
- 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
 - 3.1 **kohdan c alakohdassa** tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - tiidot** 3.5 kohdassa **tarkoitettusta muutoksesta**, sellaisena kuin se on hyväksytty;
 - 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset, raportit ja selosteet.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on annettava **ilmoittavalle viranomaiselle** tiedoksi annetut tai peruutetut laatujärjestelmien **hyväksymispäätökset** ja annettava säännöllisesti tai pyynnöstä **ilmoittavan viranomaisensa** saataville luettelo laatujärjestelmien **hyväksymispäätöksistä**, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien **hyväksymispäätökset**, jotka se on evännyt taikka peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava antamansa laatujärjestelmien **hyväksymispäätökset**.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

(Moduuli G)

1. *Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen kone tai vastaava tuote, johon sovelletaan 4 kohtaa, on liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.*

2. *Tekniset asiakirjat*

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko kone tai vastaava tuote asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, ja niiden on katettava koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuviissa tapauksissa sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) *valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;*
- b) *valmistettavaksi tarkoitetun koneen tai vastaavan tuotteen tekniset asiakirjat.*

Lisäksi teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuviissa tapauksissa sisällettävä ainakin seuraavat:

- i) liitteessä IV olevan A osan a–g alakohdassa esitetyt tiedot;*
- ii) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja*
- iii) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.*

2.1. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu kone tai vastaava tuote on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai yhteisissä eritelmissä vahvistetut tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että kone tai vastaava tuote on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai yhteistä eritelmiä ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella todistus ja kiinnitettävä tai annettava kiinnittää omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä todistukset kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. *Valmistajan on kiinnitettävä 10 artiklan 2 kohdassa vahvistettu, vaadittu CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, joka täyttää sovellettavat liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.*

5.2. *Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä kone tai vastaava tuote, jota varten se on laadittu.*

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 2.1. ja 5 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että kyseiset velvollisuudet on eritelty toimeksiannossa.

LIITE XI

OSITTAIN VALMIIN KONEEN KOKOONPANO-OHJEET

1. Osittain valmiin koneen kokoonpano-ohjeissa on oltava kuvaus edellytyksistä, joiden on täyttyvä sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone voidaan liittää asianmukaisesti **koneeseen tai muuhun osittain valmiiseen koneeseen tai laitteeseen** ja että **kone tai muu osittain valmis kone tai laite, johon osittain valmis kone on liitetty**, ei vaaranna henkilöiden ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta eikä omaisuutta ja tapauksen mukaan ympäristöä.

2. **Kokoonpano-ohjeissa on oltava asiaankuuluvaa tietoa, jota voidaan käyttää koneen tai muun osittain valmiin koneen tai laitteen**, johon osittain valmis kone yhdistetään, **ohjeissa. Jokaisessa kokoonpano-ohjeessa on tapauksen mukaan oltava vähintään seuraavat tiedot:**
 - a) **osittain valmiin koneen yleiskuvaus;**

 - b) **piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat osittain valmiin koneen lopulliseen koneeseen liittämisen, kunnossapidon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;**

 - c) **varoitukset osittain valmiin koneen sellaisista kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;**

 - d) **kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle osittain valmis kone on tarkoitus asentaa;**

- e) *tiedot melusta tai tärinästä, jota liittäminen todennäköisesti vaimentaa;*
- f) *tiedot liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka ovat sovellettavissa osittain valmiiseen koneeseen;*
- g) *osittain valmiiseen koneeseen kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;*
- h) *olosuhteet, joissa osittain valmis kone täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen kuljetuksen ja kokoonpanon aikana, käytöstäpoistamista seuraavan purkamisen ja sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoontumisen yhteydessä;*
- i) *osittain valmiin koneen kuljetuksen sekä sen käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan osittain valmiin koneen massa ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;*
- j) *menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteessa; jos osittain valmiin koneen tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;*
- k) *kuvaus säätö- ja kunnossapitotoimenpiteistä, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteistä, joita olisi noudatettava, kun otetaan huomioon suunnittelu;*

- l) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;*
- m) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;*
- n) selkeä kuvaus siitä kokoonpano-ohjeiden versiosta, mikä vastaa osittain valmiin koneen mallia.*

Jos osittain valmis kone on tarkoitettu käytettäväksi liitteessä III olevan 2–6 luvun soveltamisalaan kuuluvissa koneissa, kokoonpano-ohjeissa on myös oltava asiaankuuluvaa tietoa, jota voidaan käyttää näiden koneiden käyttöohjeissa.

- 3. Osittain valmiiden koneiden kokoonpano-ohjeissa on oltava EU-liittämismvakuutus tai internetosoite, jossa EU-liittämismvakuutus on saatavilla, tai koneluettava koodi, jonka avulla siihen voi tutustua.*

LIITE XII
VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2006/42/EY	Tämä asetus
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artikla	9 artikla
4 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artikla
4 artiklan 3 ja 4 kohta	–
5 artikla	10 ja 11 artikla
6 artikla	4 artikla
7 artikla	20 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta ja 7 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	–
9 artikla	–

10 artikla	44 artiklan 3 kohta
11 artikla	43, 44 ja 45 artikla
12 artikla	25 artikla
13 artikla	11 artikla
14 artikla (ja liite XI)	26–42 artikla
15 artikla	5 artikla
16 artikla	23 ja 24 artikla
17 artikla	46 artikla
18 artikla	49 artikla
19 artikla	

Direktiivi 2006/42/EY	Tämä asetus
20 artikla	–
21 artikla	53 artikla
21 a artikla	47 artikla
22 artikla	48 artikla
23 artikla	50 artikla
24 artikla	–
25 artikla	51 artikla
26 artikla	–
27 artikla	–
28 artikla	54 artikla (ensimmäinen kohta)
29 artikla	54 artikla (toinen ja kolmas kohta)

Liite I – Yleiset periaatteet ja 1.1.1 kohta (Määritelmät)	Liite III – A osa (Määritelmät) ja B osa (Yleiset periaatteet)
Liite I, 1.2-1-1-8 kohta	Liite III, 1 luku
Liite I, 2 kohta	Liite III, 2 luku
Liite I, 3 kohta	Liite III, 3 luku
Liite I, 4 kohta	Liite III, 4 luku
Liite I, 5 kohta	Liite III, 5 luku
Liite I, 6 kohta	Liite III, 6 luku
Liite II, A ja B osa	Liite V, A ja B osa
Liite III	–
Liite IV	Liite I
Liite V	Liite II
Liite VI	Liite XI
Liite VII, A ja B osa	Liite IV, A ja B osa

Direktiivi 2006/42/EY	Tämä asetus
Liite VIII, luettuna yhdessä 12 artiklan 3 kohdan a alakohdan kanssa	Liite VI
Liite VIII (3 kohta), luettuna yhdessä 12 artiklan 3 kohdan b alakohdan kanssa	
Liite IX	Liite VII
Liite X	Liite IX
Liite XI	30 artikla