



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Bryssel den 10 maj 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om maskiner

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/...

av den ...

om maskiner

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 517, 22.12.2021, s. 67.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 18 april 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG¹ antogs som ett led i upprättandet av den inre marknaden i syfte att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för maskiner i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med maskiner mellan medlemsstaterna.
- (2) Maskinsektorn är en viktig del av verkstadsindustrin och en av de industriella hörnstenarna i unionens ekonomi. De sociala kostnaderna för det stora antal olyckor som är en direkt följd av användning av maskiner kan minskas genom att säkerheten beaktas redan på konstruktions- och tillverkningsstadiet och genom korrekt installation och underhåll.
- (3) Erfarenheterna av tillämpningen av direktiv 2006/42/EG har visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Det är därför nödvändigt att förbättra, förenkla och anpassa bestämmelserna i det direktivet till marknadens behov och att fastställa tydliga regler för de ramar inom vilka produkter som omfattas av denna förordning får tillhandahållas på marknaden.
- (4) Eftersom bestämmelserna om krav för produkter som omfattas av denna förordning, särskilt de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse, måste tillämpas enhetligt för alla operatörer i hela unionen och inte ge utrymme för olika genomförande från medlemsstaternas sida, bör direktiv 2006/42/EG ersättas med en förordning.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (5) Det är medlemsstaternas ansvar att på sina territorier skydda människors, i synnerhet arbetstagares och konsumenters, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom, och, i tillämpliga fall, skydda miljön, särskilt med avseende på de risker som uppstår i samband med avsedd användning eller någon rimligen förutsebar felaktig användning av maskiner eller relaterade produkter. För att undvika tvivel bör husdjur anses omfatta produktionsdjur.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008¹ fastställs regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse samt allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen för att säkerställa att de produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för allmänna intressen såsom skyddet av hälsa och säkerhet för personer och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020¹ fastställs regler för marknads kontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. Eftersom direktiv 2006/42/EG förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 är den förordningen redan tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen. Förordning (EU) 2019/1020 är dock tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte vilka på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknads kontroll och tillsyn.
- (8) I förordning (EU) 2019/1020 fastställs uppgifterna för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering. Där föreskrivs också att sådana produkter får släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för dessa uppgifter. Denna unionslagstiftning om harmonisering omfattar direktiv 2006/42/EG. Produkter som omfattas av den här förordningen får därför släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i förordning (EU) nr 2019/1020 med avseende på de produkterna.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

- (9) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG¹ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i den här förordningen anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Därför bör vissa definitioner, de allmänna skyldigheterna för ekonomiska aktörer, reglerna om presumption om överensstämmelse, reglerna om EU-försäkring om överensstämmelse, reglerna om CE-märkning, kraven på organ för bedömning av överensstämmelse, reglerna om anmälningsförfaranden och förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt reglerna om förfaranden för att hantera maskiner eller relaterade produkter och, i tillämpliga fall, delvis fullbordade maskiner som utgör en risk anpassas till de referensbestämmelser som fastställs i det beslutet.
- (10) Denna förordning bör omfatta produkter som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden, och som antingen är nya produkter tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller produkter, nya eller begagnade, som importeras från ett tredjeland.
- (11) Om det finns en möjlighet att maskinerna eller de relaterade produkterna kommer att användas av en konsument, dvs. en icke-professionell användare, bör tillverkaren ta hänsyn till att konsumenten inte har samma kunskaper om och erfarenhet av hantering av maskiner eller relaterade produkter vid konstruktion och tillverkning av produkterna. Detsamma gäller om maskinen eller den relaterade produkten normalt används för att tillhandahålla en tjänst åt en konsument.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (12) På senare tid har mer avancerade maskiner, som är mindre beroende av mänskliga operatörer, introducerats på marknaden. Sådana maskiner arbetar med definierade uppgifter och i strukturerade miljöer, men de kan lära sig att utföra nya åtgärder i sådana sammanhang och bli mer autonoma. Ytterligare förbättringar av maskiner, som redan finns eller förväntas, omfattar realtidsbearbetning av information, problemlösning, rörlighet, sensorsystem, inläring, anpassningsförmåga och förmåga att fungera i ostrukturerade miljöer (till exempel byggarbetsplatser). I kommissionens rapport av den 19 februari 2020 om konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik konstateras att framväxten av ny digital teknik, såsom artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik, ger upphov till nya utmaningar när det gäller produktsäkerhet. I rapporten dras slutsatsen att den nuvarande lagstiftningen om produktsäkerhet, inklusive direktiv 2006/42/EG, innehåller ett antal luckor i detta avseende som måste åtgärdas. Den här förordningen bör därför omfatta de säkerhetsrisker som följer av ny digital teknik.
- (13) För att säkerställa skyddet av människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall av miljön, bör den här förordningen tillämpas på alla former av tillhandahållande av produkter som omfattas av den här förordningen, inbegripet distansförsäljning enligt förordning (EU) 2019/1020.

- (14) För att säkerställa ett tydligt rättsläge bör den här förordningens tillämpningsområde anges tydligt och de begrepp som gäller tillämpningen av förordningen preciseras så noggrant som möjligt.
- (15) För att denna förordnings tillämpningsområde ska bli tillräckligt tydligt bör åtskillnad göras mellan maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner. Dessutom bör relaterade produkter anses omfatta utbytbar utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, kedjor, kättingar, linor och vävband samt avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar, vilka alla är produkter som omfattas av denna förordning.
- (16) För att undvika dubbelreglering avseende samma produkt är det lämpligt att från denna förordnings tillämpningsområde undanta vapen, inbegripet skjutvapen, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555¹.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555 av den 24 mars 2021 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EUT L 115, 6.4.2021, s. 1).

- (17) Syftet med denna förordning är att hantera de risker som härrör från maskinens funktion och inte från transport av varor, personer eller djur. Följaktligen bör denna förordning inte tillämpas på transportmedel för luftbefordran, transport på vattenvägar eller via spårtrafiknät, även om den fortfarande bör tillämpas på maskiner som är monterade på dessa transportmedel. Vägtransportmedel som ännu inte omfattas av en särskild unionsrättsakt bör regleras genom denna förordning, förutom när det gäller de risker som kan uppstå till följd av trafik på allmän väg. Detta innebär att fordon, däribland elcyklar, elskotrar och andra anordningar för personlig mobilitet som inte omfattas av EU-typgodkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013¹ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013² eller godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858³ omfattas av den här förordningen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadskontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).

- (18) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler, ljud- och videoutrustning, it-utrustning, kontorsmaskiner, kopplingsapparater samt elektriska motorer omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU¹ och bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde. Vissa av dessa produkter, t.ex. tvättmaskiner, får allt oftare wifi-funktioner och omfattas därför av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU som radioutrustning². Dessa produkter bör också undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (19) Utvecklingen inom maskinsektorn har lett till en ökad användning av digitala hjälpmedel, och programvara spelar en allt viktigare roll vid utvecklingen av maskiner. Definitionen av maskiner bör därför anpassas. I detta avseende bör maskiner som endast saknar uppladdning av programvara avsedd för det särskilda ändamål som förutsetts av tillverkaren, och som förfarandet för bedömning av överensstämmelse avser, omfattas av definitionen av maskiner och inte av definitionerna av relaterade produkter eller delvis fullbordade maskiner. Dessutom bör definitionen av säkerhetskomponenter inte bara omfatta fysiska apparater utan även digitala enheter. För att ta hänsyn till den ökande användningen av programvara som en säkerhetskomponent, bör programvara som utför en säkerhetsfunktion och släpps ut på marknaden separat betraktas som en säkerhetskomponent.
- (20) Med tanke på deras kritiska skyddsfunktion bör vissa komponenter som ingår i den vägledande förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II också omfattas av särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse och införas i bilaga I.
- (21) Delvis fullbordade maskiner är produkter som omfattas av denna förordning som behöver genomgå ytterligare tillverkning för att kunna utföra en specifik funktion, dvs. de väldefinierade arbetsmoment för vilka produkten är konstruerad. Det är inte nödvändigt att alla krav i denna förordning är tillämpliga på delvis fullbordade maskiner, men för att säkerställa att produkten som helhet är säker är det ändå viktigt att den fria rörligheten för sådana delvis fullbordade maskiner garanteras genom ett särskilt förfarande.

- (22) Om produkter som omfattas av denna förordning utgör risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, men som också helt eller delvis omfattas av mer specifik unionslagstiftning om harmonisering än denna förordning, bör denna förordning inte tillämpas i de fall dessa risker omfattas av annan unionsrätts. I andra fall kan produkter som omfattas av denna förordning utgöra risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning. Till exempel kan produkter som innehåller en wifi-funktion innebära risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, eftersom denna förordning inte behandlar risker som är specifika för en sådan wifi-funktion.
- (23) När det gäller handelsmässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang bör det vara möjligt att visa produkter som omfattas av denna förordning som inte uppfyller kraven i denna förordning, eftersom det inte skulle innebära någon säkerhetsrisk. För öppenhetens skull bör dock berörda parter vederbörligen informeras om att produkterna som omfattas av denna förordning inte uppfyller kraven och inte är till salu.

- (24) Utvecklingen av den senaste tekniken inom maskinsektorn påverkar klassificeringen av kategorier av maskiner eller relaterade produkter som förtecknas i bilaga I. För att korrekt återspegla eventuella kategorier av maskiner eller relaterade produkter med en högre riskfaktor bör kriterier fastställas för kommissionens bedömning av kategorier av produkter som bör ingå i förteckningen över kategorier av maskiner eller relaterade produkter som är föremål för ett striktare förfarande för bedömning av överensstämmelse.
- (25) Andra risker i samband med ny digital teknik är sådana som orsakas av tredje parter med ont uppsåt och som påverkar säkerheten för produkter som omfattas av denna förordning. I detta avseende bör tillverkarna åläggas att vidta proportionerliga åtgärder som är begränsade till skyddet av säkerheten för produkten som omfattas av denna förordning. Detta utesluter inte att andra unionsrättsakter som specifikt behandlar cybersäkerhetsaspekter tillämpas på produkter som omfattas av denna förordning.

- (26) För att säkerställa att maskiner eller relaterade produkter, när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk, inte medför hälso- och säkerhetsrisker för människor eller husdjur och inte skadar egendom och i tillämpliga fall miljön, bör de grundläggande hälso- och säkerhetskrav fastställas som måste vara uppfyllda för att maskinerna eller de relaterade produkterna ska få släppas ut på marknaden. Maskiner eller relaterade produkter bör uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Om sådana produkter senare, fysiskt eller digitalt, ändras väsentligt på ett sätt som tillverkaren inte förutsett eller avsett och som påverkar säkerheten för sådana produkter genom att skapa en ny risk eller ökar en befintlig risk bör ändringen betraktas som väsentlig när nya betydande skyddsåtgärder krävs. Reparation och underhåll som inte påverkar maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör dock inte betraktas som väsentliga ändringar. För att säkerställa att en sådan produkt uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, bör den person som utför den väsentliga ändringen åläggas att göra en ny bedömning av överensstämmelse innan den ändrade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk. För att undvika en onödig och oproportionerlig börda bör det inte krävas att den person som utför den väsentliga ändringen upprepar provningar och tar fram ny dokumentation om maskiner eller relaterade produkter som utgör delar av en sammansatt maskin och som inte påverkas av ändringen.

- (27) Inom maskinsektorn är omkring 98 % av företagen små eller medelstora företag. För att minska regelbördan för dessa företag är det viktigt att de anmällda organen överväger att anpassa avgifterna för bedömning av överensstämmelse och sänka dem i proportion till de små och medelstora företagens särskilda intressen och behov.
- (28) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkter som omfattas av denna förordning uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, inbegripet skydd av människors, i synnerhet konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur, egendom samt i tillämpliga fall miljön, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.
- (29) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de endast tillhandahåller produkter som omfattas av denna förordning som överensstämmer med denna förordning på marknaden. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (30) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och användare bör tillverkare och importörer utöver postadressen ange en webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg.

- (31) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.
- (32) Tillverkaren bör också säkerställa att en riskbedömning görs för den produkt som omfattas av denna förordning vilken han eller hon vill släppa ut på marknaden eller ta i bruk. I detta avseende bör tillverkaren fastställa vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på produkten som omfattas av denna förordning och för vilka åtgärder som behöver vidtas för att hantera de risker som produkten kan medföra. Riskbedömningen bör också omfatta framtida uppdateringar eller utveckling av programvara som är installerad i maskinen eller den relaterade produkten och som förutses när maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk. De risker som identifierats under riskbedömningen bör omfatta de risker som kan uppstå under produktens livscykel på grund av en avsedd utveckling av dess beteende för att fungera med varierande grad av autonomi.
- (33) Säkerheten för hela maskinen eller den relaterade produkten bygger på beroendeförhållanden och interaktion mellan dess komponenter, inbegripet delvis fullbordade maskiner och, i förekommande fall, med andra maskiner eller relaterade produkter som ingår i en samordnad sammansättning av ett maskinsystem, vilken också kan resultera i en sammansatt maskin. Tillverkarna bör därför vara skyldiga att bedöma all interaktion i riskbedömningen.

- (34) Det är viktigt att tillverkaren, innan EU-försäkran om överensstämmelse eller EU-försäkran om inbyggnad upprättas, utarbetar teknisk dokumentation. Tillverkaren bör vara skyldig att ställa denna tekniska dokumentation till förfogande för de nationella myndigheterna på begäran eller för de anmälda organen i samband med det relevanta förfarandet för kontroll av överensstämmelse. Detaljerade planer över underenheter som används för tillverkning av produkten som omfattas av denna förordning bör endast krävas som del av den tekniska dokumentationen när kunskap om sådana planer är avgörande för bedömningen av överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning.
- (35) En person som tillverkar maskiner eller relaterade produkter för eget bruk anses vara tillverkare och bör vara skyldig att fullgöra alla därmed sammanhängande skyldigheter. I detta fall släpps maskinen eller den relaterade produkten inte ut på marknaden, eftersom den inte tillhandahålls av tillverkaren till en annan person utan används av tillverkaren själv. Sådana maskiner behöver dock uppfylla kraven i denna förordning innan de tas i bruk.

- (36) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av denna förordning från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för hälsa och säkerhet för människor, i synnerhet konsumenter och yrkesmässiga användare och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, och i synnerhet att tillverkarna har genomfört lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse med avseende på sådana produkter. Det bör därför föreskrivas att importörerna ska säkerställa att produkter som omfattas av denna förordning vilka de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. Av samma skäl bör det också föreskrivas att importörerna ska säkerställa att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts, att CE-märkningen, när det gäller maskiner och relaterade produkter, har anbringats och att teknisk dokumentation som har tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för de behöriga nationella myndigheternas kontroll.
- (37) Importörerna bör på produkter som omfattas av denna förordning ange sina respektive namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärken, postadresser, webbplatser, e-postadresser eller andra digitala kontaktvägar på vilka de kan kontaktas när dessa produkter släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art. Detta gäller exempelvis de fall då importörerna skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sina namn och adresser på produkten.

- (38) När en distributör tillhandahåller produkter som omfattas av denna förordning på marknaden, efter det att de har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iaktta vederbörlig omsorg för att säkerställa att distributörens hantering av produkten som omfattas av denna förordning inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning.
- (39) För att säkerställa hälsa och säkerhet för användare av produkter som omfattas av denna förordning bör de ekonomiska aktörerna säkerställa att all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningen, som ska innehålla exakt och begriplig information och vara lättförståelig samt tillgänglig på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som fastställs av den berörda medlemsstaten, tar hänsyn till den tekniska utvecklingen och förändringar i användarnas beteende och är så aktuell som möjligt. När produkter som omfattas av denna förordning tillhandahålls på marknaden i förpackningar som innehåller flera enheter bör bruksanvisningen och informationen åtfölja den minsta kommersiellt tillgängliga enheten.
- (40) Instruktioner och annan relevant dokumentation får tillhandahållas i ett digitalt format som kan skrivas ut. Tillverkaren bör dock säkerställa att distributörerna, på användarens begäran vid tidpunkten för köpet, kostnadsfritt kan tillhandahålla bruksanvisningen i pappersformat. Tillverkaren bör också överväga att tillhandahålla de kontaktuppgifter genom vilka användaren kan begära att instruktionerna skickas per post.

- (41) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten som omfattas av denna förordning.
- (42) En ekonomisk aktör som släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som omfattas av denna förordning på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (43) Att säkerställa spårbarheten genom hela leveranskedjan för produkter som omfattas av denna förordning möjliggör en enklare och effektivare marknadskontroll. De ekonomiska aktörerna bör därför vara skyldiga att bevara information om sina transaktioner med produkter som omfattas av denna förordning under en viss tidsperiod. Denna skyldighet bör dock stå i proportion till varje ekonomisk aktörs roll i leveranskedjan och de ekonomiska aktörerna bör inte vara skyldiga att uppdatera information som de inte har tagit fram.

- (44) Denna förordning bör begränsas till att fastställa grundläggande hälso- och säkerhetskrav, kompletterade med ett antal mer specifika krav för vissa kategorier av produkter som omfattas av denna förordning. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa hälso- och säkerhetskrav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för produkter som omfattas av denna förordning vilka överensstämmer med harmoniserade standarder som utvecklats och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012¹ som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (45) EU:s nuvarande standardiseringsram, som bygger på de principer enligt den nya metoden som fastställs i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder¹ och på förordning (EU) nr 1025/2012, utgör som standard ramen för utarbetande av standarder som föreskriver en presumtion om överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den här förordningen. Europeiska standarder bör vara marknadsdrivna, ta hänsyn till allmänintresset och de politiska mål som tydligt uttalats i kommissionens begäran till en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer om utarbetande av harmoniserade standarder inom en viss tidsfrist och grundat på samförstånd. I avsaknad av relevanta hänvisningar till harmoniserade standarder bör kommissionen dock kunna anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den här förordningen, förutsatt att den på lämpligt sätt respekterar standardiseringsorganisationernas roll och funktioner, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla dessa hälso- och säkerhetskrav, när standardiseringsprocessen blockeras eller när fastställandet av lämpliga harmoniserade standarder försenas. Om en sådan försening beror på den tekniska komplexiteten hos standarden i fråga bör kommissionen överväga detta innan man överväger att fastställa gemensamma specifikationer.
- (46) I syfte att så effektivt som möjligt fastställa gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning bör kommissionen involvera berörda parter i processen.

¹ EUT C 136, 4.6.1985, s. 1.

- (47) Rimlig tid bör, när det gäller offentliggörandet av hänvisningar till harmoniserade standarder i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, innebära en period under vilken offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av hänvisningen till standarden eller rättelsen eller ändringen av den förväntas och som inte bör överstiga ett år efter den tidsfrist för utarbetande av en europeisk standard som fastställts i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
- (48) Det bör vara frivilligt att uppfylla de harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som fastställts av kommissionen. Alternativa tekniska lösningar bör därför vara godtagbara i de fall den tekniska tillverkningsdokumentationen visar att produkter som omfattas av denna förordning uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (49) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör vara uppfyllda för att säkerställa att produkten som omfattas av denna förordning är säker. Dessa krav bör tillämpas med omdöme, så att hänsyn tas till teknikens ståndpunkt vid tillverkningstillfället och till tekniska och ekonomiska krav.
- (50) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte uppfyller kraven i den här förordningen, eller bara uppfyller dem delvis.

- (51) I syfte att hantera de risker som härrör från avsiktligt skadliga åtgärder från tredje part som påverkar säkerheten för produkter som omfattas av denna förordning, bör denna förordning omfatta grundläggande hälso- och säkerhetskrav med avseende på vilka överensstämmelse i lämplig omfattning kan förutsättas på grundval av ett certifikat eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats inom ramen för en relevant ordning för cybersäkerhetscertifiering som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881¹.
- (52) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information om maskiners eller relaterade produkters överensstämmelse med denna förordning. Tillverkarna kan också enligt andra unionsrättsakter åläggas att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. För att säkerställa effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas i fråga om alla unionsrättsakter. För att minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer bör denna enda EU-försäkran om överensstämmelse kunna utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta försäkringar om överensstämmelse.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (EUT L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (53) De harmoniserade standarder som är relevanta för denna förordning bör beakta kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882¹ och Förenta nationernas konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning².
- (54) Förteckningen över produkter i bilaga IV till direktiv 2006/42/EG har fram tills nu grundat sig på den risk som härrör från avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning av dessa produkter eller deras kritiska skyddsfunktion. Maskinområdet tar dock till sig nya sätt att konstruera och tillverka maskiner eller relaterade produkter som kan innebära större riskfaktorer, oavsett om det rör sig om avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning. Till exempel bör system med självutvecklande beteende som säkerställer säkerhetsfunktioner tas med i bilaga I på grund av sina egenskaper såsom databeroende, ogenomskinlighet, autonomi och konnektivitet, vilka avsevärt kan öka sannolikheten för och allvaret i skadan och allvarligt påverka maskinens eller den relaterade produktens säkerhet. Därför bör bedömningen av överensstämmelse för en säkerhetskomponent eller ett system med självutvecklande beteende som säkerställer säkerhetsfunktioner utföras av en tredje part, oavsett om säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden separat eller inte eller är en del av ett system som ingår i en maskin som släpps ut på marknaden. Om det i en maskin ingår ett system vars säkerhetskomponent redan har varit föremål för en bedömning av överensstämmelse av en tredje part när den släpptes ut på marknaden separat, bör den maskinen emellertid inte behöva certifieras på nytt av en tredje part enbart på grundval av att det systemet ingår.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70).

² EUT L 23, 27.1.2010, s. 35.

- (55) Bestämmelser om tredjepartsbedömning av överensstämmelse av programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner som fastställs i denna förordning bör endast tillämpas på system med helt eller delvis självutvecklande beteende som använder metoder för maskininlärning för att säkerställa säkerhetsfunktioner. Däremot bör dessa bestämmelser inte tillämpas på programvara som inte kan lära in eller utvecklas och som endast är programmerad för att utföra vissa automatiserade funktioner hos maskiner eller relaterade produkter.
- (56) CE-märkningen visar att en produkt uppfyller kraven och utgör det synliga resultatet av en hel process, som omfattar en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. De allmänna principerna för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på maskiner eller relaterade produkter bör fastställas i den här förordningen.
- (57) CE-märkningen bör vara den enda märkning som garanterar maskiners eller relaterade produkters överensstämmelse med kraven i denna förordning. Medlemsstaterna bör därför vidta lämpliga åtgärder när det gäller andra märkningar som sannolikt kan vilseleda tredje part i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning.

- (58) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de maskiner eller relaterade produkter som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG fastställer moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (59) Tillverkarna bör ansvara för att säkerställa att det görs en bedömning av överensstämmelse med avseende på deras maskiner eller relaterade produkter i enlighet med denna förordning. För vissa kategorier av maskiner eller relaterade produkter som har en högre riskfaktor kan det dock krävas ett striktare förfarande för bedömning av överensstämmelse som kräver deltagande av ett anmält organ.
- (60) Det är av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (61) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.

- (62) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse för maskiner eller relaterade produkter måste också krav fastställas för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (63) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt verktyg för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (64) De nationella myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska säkerställas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att säkerställa en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

- (65) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för maskiner eller relaterade produkter som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterföretag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas, och övervakning över de redan anmälda organen, också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterföretag.
- (66) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (67) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma anledning och för att säkerställa likabehandling av ekonomiska aktörer måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen.

- (68) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att säkerställa en korrekt och enhetlig tillämpning av unionsrätten. En rättslig ram bör därför skapas, inom vilken marknadskontroll kan genomföras på lämpligt sätt när det gäller produkter som omfattas av denna förordning.
- (69) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att maskiner och relaterade produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om de, när de är korrekt installerade och underhållna och används för avsett ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses, inte äventyrar människors, i synnerhet konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön. I synnerhet korrekt installation av lyftmaskiner är avgörande för att säkerställa överensstämmelse med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav. Maskiner och relaterade produkter bör inte anses uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning bara i fråga om användningsförhållanden som kan vara ett resultat av lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (70) Inom ramen för marknadskontroll bör tydlig åtskillnad göras mellan en invändning mot en harmoniserad standard eller mot gemensamma specifikationer, vilken innebär att produkter som omfattas av denna förordning förutsätts överensstämma med kraven, och skyddsklausulen för produkter som omfattas av denna förordning.

- (71) Direktiv 2006/42/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta huruvida produkter som omfattas av denna förordning överensstämmer med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (72) Det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller produkter som omfattas av denna förordning som utgör en risk för människors hälsa och, i förekommande fall, för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. På så sätt kan marknadskontrollmyndigheterna få möjlighet att, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, agera i ett tidigare skede när det gäller sådana produkter.
- (73) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard eller i gemensamma specifikationer.

- (74) I syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och teknisk kunskap eller nya vetenskapliga rön och för att säkerställa en tillräcklig nivå på tillgången till uppgifter, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av förteckningen över kategorier av maskiner och relaterade produkter i bilaga I och den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II samt om nödvändigt på komplettering av medlemsstaternas skyldigheter att tillhandahålla uppgifter och information om de kategorier av maskiner och relaterade produkter som omfattas av ett särskilt förfarande för bedömning av överensstämmelse genom inrättande av en gemensam metod. Om en ny kategori av maskiner eller relaterade produkter läggs till i förteckningen i bilaga I bör kommissionen säkerställa att de ekonomiska aktörerna får tillräckligt med tid för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även med berörda intressenter, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (75) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för fastställande av en enhetlig mall för insamlande av uppgifter och information i syfte att lägga till en kategori av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I eller ta bort en kategori av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I, för fastställande av gemensamma tekniska specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, för att begära att den anmälade medlemsstaten vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder i fråga om ett anmält organ som inte uppfyller kraven för anmälan och för att fastställa om en nationell åtgärd avseende produkter som omfattas av denna förordning som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgöra en risk för människors, särskilt konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet, eller i förekommande fall för husdjur och egendom, eller i tillämpliga fall för miljön, är berättigad. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) För att underlätta ett korrekt genomförande av denna förordning bör kommissionen, när den antar genomförandeakter om fastställande och uppdatering av en mall för medlemsstaternas insamling av uppgifter och information om olyckor eller hälsoskador orsakade av maskiner eller relaterade produkter, utfärda riktlinjer för insamling och överföring av jämförbara uppgifter och information av hög kvalitet.
- (77) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som vidtagits i fråga om produkter som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med kraven, men som utgör en risk, är berättigad eller inte, när det i vederbörligen motiverade fall med avseende på skyddet av människors hälsa är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (78) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (79) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelser av förordningen behandlas av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.

- (80) Kommissionen bör genom genomförandeakter, och mot bakgrund av deras särskilda karaktär utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende produkter som omfattas av den här förordningen och som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (81) Spårbarheten för maskindata som krävs för den tekniska tillverkningsdokumentationen och för marknadskontrolländamål bör följa sekretessregler för att skydda tillverkarna.
- (82) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de sanktioner som bör gälla vid överträdelser av denna förordning och säkerställa att de genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (83) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter som omfattas av denna förordning och som släpps ut på marknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, samtidigt som den inre marknadens funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av behovet av harmonisering, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

- (84) I och med att maskiner och lyftredskap, kedjor, kättingar och linor nu ingår i tillämpningsområdet för direktiv 2006/42/EG, har det direktivet nu helt och hållet ersatt rådets direktiv 73/361/EEG¹. Direktiv 73/361/EEG bör därför upphävas.
- (85) Direktiv 2006/42/EG har ändrats flera gånger. Eftersom det krävs ytterligare väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande av reglerna för produkter som omfattas av denna förordning inom unionen bör direktiv 2006/42/EG upphävas.
- (86) Det är nödvändigt att ge ekonomiska aktörer tillräckligt med tid för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, och medlemsstaterna måste få tillräckligt med tid för att upprätta den administrativa infrastruktur som behövs för att tillämpa förordningen. Tillämpningen av denna förordning bör därför senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Rådets direktiv 73/361/EEG av den 19 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om certifiering och märkning av ställinor, kätting och krokar (EGT L 335, 5.12.1973, s. 51).

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs hälso- och säkerhetskrav för konstruktion och tillverkning av maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner för att möjliggöra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av dem, samtidigt som en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av människors, särskilt konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. I förordningen fastställs också regler om fri rörlighet i unionen för produkter som omfattas av denna förordning.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på maskiner och följande relaterade produkter:
 - a) Utbytbar utrustning.
 - b) Säkerhetskomponenter.

- c) Lyftredskap.
- d) Kedjor, kättingar, linor och vävband.
- e) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.

Denna förordning gäller även delvis fullbordade maskiner.

I denna förordning ska maskiner, relaterade produkter som förtecknas i första stycket och delvis fullbordade maskiner tillsammans benämnas produkter som omfattas av denna förordning.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:

- a) Säkerhetskomponenter som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinen, relaterade produkten eller delvis fullbordade maskinen.
- b) Specialutrustning för användning på marknadsplatser eller nöjesfält.
- c) Maskiner och relaterade produkter som speciellt konstruerats för att användas inom eller som används i en kärnteknisk anläggning och vars överensstämmelse med denna förordning kan undergräva kärnsäkerheten vid anläggningen.
- d) Vapen, inklusive skjutvapen.

- e) Transportmedel för luftbefordran, transport på vattenvägar eller via spårtrafiknät, med undantag för maskiner som är monterade på dessa transportmedel.
- f) Luftfartsprodukter, -delar och -utrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139¹ och definitionen av maskin enligt den här förordningen, i den mån förordning (EU) 2018/1139 omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i den här förordningen.
- g) Motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon och som omfattas av förordning (EU) 2018/858, med undantag för maskiner som är monterade på dessa fordon.
- h) Två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon och som omfattas av förordning (EU) nr 168/2013, med undantag för maskiner som är monterade på dessa fordon.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1).

- i) Jordbruks- och skogsbrukstraktorer samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana traktorer och som omfattas av förordning (EU) nr 167/2013, med undantag för maskiner som är monterade på dessa traktorer.
- j) Motorfordon uteslutande avsedda för tävling.
- k) Havsgående fartyg och mobila offshore-enheter samt maskiner installerade ombord på sådana fartyg eller enheter.
- l) Maskiner eller relaterade produkter som är särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål.
- m) Maskiner eller relaterade produkter som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för tillfälligt bruk i laboratorier.
- n) Gruvhissar med linspel.
- o) Maskiner eller relaterade produkter för förflyttning av aktörer vid artistiska framträdanden.

- p) Följande elektriska och elektroniska produkter, i den mån de omfattas av direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:
- i) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler.
 - ii) Ljud- och bildutrustning.
 - iii) Informationsteknisk utrustning.
 - iv) Ordinära kontorsmaskiner, utom additiva tryckpressar för tillverkning av tredimensionella produkter.
 - v) Kopplingsutrustning för lågspänning.
 - vi) Elektriska motorer.
- q) Följande högspänningsprodukter:
- i) Kopplingsapparater och kopplingsutrustning.
 - ii) Transformatorer.

Artikel 3
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *maskin*:
 - a) en sammansatt enhet som är utrustad med eller avsedd att utrustas med ett drivsystem som inte utgörs av direkt drivkraft från människa eller djur och som består av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en rörlig, som är sammansatta för ett särskilt ändamål.
 - b) en sammansatt enhet enligt led a och som endast saknar komponenter för anslutning på användningsstället eller för anslutning till en energi- eller rörelsekälla.
 - c) en sammansatt enhet enligt leden a och b som är färdig för installation och som kan fungera endast om den är monterad på ett transportmedel eller installerad i en byggnad eller i en anläggning.
 - d) sammansatta maskiner enligt leden a, b och c eller av delvis fullbordade maskiner som, för ett gemensamt syfte, ställs upp och styrs så att de fungerar som en enhet.
 - e) en sammansatt enhet av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en är rörlig, som är förenade i syfte att lyfta laster och där den enda energikällan är direkt manuellt arbete.

- f) en sammansatt enhet som avses i leden a–e och som endast saknar uppladdning av programvara avsedd för det särskilda ändamål som tillverkaren förutsett.
2. *utbytbar utrustning*: anordning som operatören, sedan en maskin eller en jordbruks- eller skogsbrukstraktor tagits i bruk, monterar ihop med den maskinen eller jordbruks- eller skogsbrukstraktorn för att ändra dess funktion eller för att ge den en ny funktion, förutsatt att anordningen inte är ett verktyg eller redskap.
3. *säkerhetskomponent*: en fysisk eller digital komponent, inklusive programvara, till en produkt som omfattas av denna förordning som är utformad eller avsedd för att fylla en säkerhetsfunktion och som släpps ut på marknaden separat och vars bortfall eller funktionsfel utgör en fara för människors säkerhet men som inte är nödvändig för att den produkten ska fungera eller som kan ersättas med normala komponenter för att den produkten ska fungera.
4. *säkerhetsfunktion*: en funktion som tjänar som skyddsåtgärd vilken är utformad för att eliminera eller, om detta inte är möjligt, minska en risk och vars bortfall skulle kunna leda till en ökning av denna risk.
5. *lyftredskap*: komponent eller utrustning som inte är monterad på en lyftande maskin och som möjliggör hållande av lasten och är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller är avsedd att utgöra en integrerad del av lasten, och som släpps ut på marknaden separat, inklusive sling med tillhörande komponenter.

6. *kedjor och kättingar*: kedjor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
7. *linor*: linor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
8. *vävbänd*: vävbänd konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
9. *avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning*: avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en självgående maskin eller en traktor och andra maskiner eller relaterade produkter genom sammanlänkning vid den första fasta lagringen; om en anordning släpps ut på marknaden med ett skydd ska anordningen och skyddet betraktas som ett enda föremål.
10. *delvis fullbordad maskin*: en enhet som ännu inte är en maskin eftersom den inte kan utföra en specifik funktion och som endast är avsedd att byggas in i eller sammanfogas med en maskin eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning och därigenom bilda en maskin.
11. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt som omfattas av denna förordning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
12. *utsläppande på marknaden*: det första tillhandahållandet av en produkt som omfattas av denna förordning på unionsmarknaden.

13. *ibruktagande*: första användningen av maskiner eller relaterade produkter, för avsett ändamål, inom unionen.
14. *grundläggande hälso- och säkerhetskrav*: de tvingande bestämmelser som anges i bilaga III och som rör konstruktion och tillverkning av produkter som omfattas av denna förordning och som syftar till att säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.
15. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
16. *väsentlig ändring*: en fysisk eller digital ändring av maskinen eller den relaterade produkten efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, som tillverkaren inte förutsett eller avsett och som kan påverka säkerheten för den maskinen eller relaterade produkten, genom att skapa en ny fara, eller genom att öka en befintlig risk, och vilken kräver
- a) tillägg av skydd eller skyddsanordningar till maskinen eller den relaterade produkten där tillägget gör det nödvändigt att ändra det befintliga säkerhetssystemet, eller
 - b) införande av ytterligare skyddsåtgärder för att säkerställa stabiliteten eller den mekaniska hållfastheten hos maskinen eller den relaterade produkten.

17. *bruksanvisning*: den information som tillverkaren lämnar när maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk för att informera användaren av maskinen eller den relaterade produkten om den avsedda och korrekta användningen av den maskinen eller relaterade produkten samt information om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning eller installation av maskinen eller den relaterade produkten, inbegripet information om säkerhetsaspekterna och om hur man ska hålla maskinen eller den relaterade produkten säker och säkerställa att den förblir ändamålsenlig under hela dess livscykel.
18. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som
- a) tillverkar produkter som omfattas av denna förordning eller som låter konstruera eller tillverka dessa produkter och saluför dessa produkter i eget namn eller under eget varumärke, eller
 - b) tillverkar produkter som omfattas av denna förordning och tar dessa produkter i bruk för eget bruk.
19. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
20. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning från ett tredjeland på unionsmarknaden.

21. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden.
22. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören.
23. *tekniska specifikationer*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som produkter som omfattas av denna förordning ska uppfylla.
24. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
25. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att en maskin eller relaterad produkt är förenlig med tillämpliga krav i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver att denna märkning ska anbringas.
26. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
27. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

28. *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven för maskiner eller relaterade produkter enligt denna förordning har uppfyllts.
29. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
30. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
31. *marknadskontrollmyndighet*: marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020.
32. *återkallelse*: varje åtgärd för att en produkt som omfattas av denna förordning som redan tillhandahållits användaren ska tas tillbaka.
33. *tillbakadragande*: för en produkt, varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt som omfattas av denna förordning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.

34. *livslängd*: perioden från den tidpunkt då en maskin eller relaterad produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk till dess att den kasseras, inbegripet den faktiska tidpunkt då maskinen eller den relaterade produkten kan användas och faserna för transport, montering, demontering, deaktivering, skrotning eller andra fysiska eller digitala ändringar som förutsetts av tillverkaren.
35. *källkod*: den för närvarande installerade versionen av programvaran för en produkt som omfattas av denna förordning, skriven på ett programmeringsspråk på ett sådant sätt att den är otvetydig och begriplig för människor.
36. *yrkesmässig användare*: en fysisk person som använder eller manövrerar en maskin eller relaterad produkt inom ramen för sin yrkesverksamhet eller sitt arbete.

Artikel 4

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som rör de aspekter som omfattas av denna förordning, hindra tillhandahållande på marknaden av produkter som omfattas av denna förordning eller ibruktagande av maskiner eller relaterade produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som omfattas av denna förordning som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att de inte uppfyller kraven i denna förordning och att de inte kommer att tillhandahållas på marknaden innan de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga åtgärder vidtas så att personer skyddas.

Artikel 5

Skydd av personer vid installation eller användning av maskiner eller relaterade produkter

Medlemsstaterna får fastställa krav för att säkerställa att personer, inbegripet arbetstagare, skyddas vid installation eller användning av maskiner eller relaterade produkter, förutsatt att sådana regler inte tillåter att en maskin eller relaterad produkt ändras på ett sätt som inte är förenligt med denna förordning.

Artikel 6

Kategorier av maskiner och relaterade produkter som förtecknas i bilaga I och som omfattas av relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Maskiner och relaterade produkter som omfattas av de kategorier som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska omfattas av de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.2, och maskiner och relaterade produkter som omfattas av de kategorier som förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska omfattas av de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.3.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga I, efter samråd med berörda parter, mot bakgrund av tekniska framsteg, kunskapsutveckling eller nya vetenskapliga rön genom att i förteckningen över kategorier av maskiner och relaterade produkter i bilaga I lägga till en ny kategori av maskiner eller relaterade produkter eller stryka en befintlig kategori av maskiner eller relaterade produkter från den förteckningen eller flytta en kategori av maskiner eller relaterade produkter från ett avsnitt i bilaga I till ett annat avsnitt i den bilagan, i enlighet med de kriterier och förfaranden som fastställs i punkterna 4, 5 och 7 i den här artikeln.
3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den inhämta synpunkter från experter i den relevanta expertgruppen i enlighet med artikel 47.4.

4. Kommissionen ska bedöma allvaret i den inneboende potentiella risk som en kategori av maskiner eller relaterade produkter utgör, för att avgöra om denna kategori av maskiner eller relaterade produkter ska läggas till i bilaga I eller tas bort från bilaga I. Den bedömningen ska göras på grundval av en kombination av sannolikheten för skada och skadans allvar.

Vid fastställandet av sannolikheten för skada och skadans allvar ska där så är lämpligt följande kriterier beaktas:

- a) Av vilken art den fara är som är förenad med funktionen hos kategorin av maskiner eller relaterade produkter, med beaktande av den avsedda användningen och rimligen förutsebar felaktig användning.
- b) Allvaret i den skada som en person skulle lida, inbegripet skadans reversibilitet.
- c) Antal personer som kan beröras av skadan.
- d) Frekvensen och varaktigheten för exponeringen för den fara som en person skulle utsättas för under den avsedda användningen eller rimligen förutsebara felaktiga användningen av kategorin av maskiner eller relaterade produkter.
- e) Möjligheterna att undvika eller begränsa skada.

- f) När det gäller säkerhetskomponenter, sannolikheten för allvarliga konsekvenser för säkerheten för de personer som utsätts för skada i händelse av fel på dem.

5. Vid den bedömning som avses i punkt 4 ska kommissionen beakta följande:

- a) Tecken på skada som tidigare orsakats av maskiner eller relaterade produkter som har använts för sitt avsedda ändamål eller till följd av någon rimligen förutsebar felaktig användning.
- b) Information om säkerhetsbrister som upptäcks under marknadskontrollen och material som eventuellt finns tillgängligt i de informationssystem som förvaltas av kommissionen.
- c) Information om kända olyckor och allvarliga ”situationer på gränsen”, inbegripet vad som kännetecknar dessa olyckor eller ”situationer på gränsen”.
- d) Uppgifter om olyckor eller skador på hälsan som orsakats av maskinen eller den relaterade produkten under åtminstone de fyra föregående åren, i synnerhet information som inhämtats från bland annat informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS), skyddsklausuler, Safety Gate-systemet för snabb varning, den europeiska skadedatabasen (EU-IDB), Eurostats europeiska statistik över olycksfall i arbetet (ESAW) och gruppen för administrativt samarbete på maskinområdet (Adco-gruppen).

Utöver leden a–d i denna punkt ska kommissionen beakta all annan tillgänglig information som är relevant för den bedömning som avses i punkt 4.

6. De uppgifter och den information som avses i punkt 5 a–d ska tillhandahållas av medlemsstaterna i enlighet med punkt 9.
7. En kategori av maskiner eller relaterade produkter ska tas upp i avsnitt A i bilaga I om den, enligt den bedömning som avses i punkt 4 och med beaktande av tillgänglig information, inbegripet de uppgifter som avses i punkt 5, utgör en allvarlig inneboende potentiell risk och ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:
 - a) Det saknas harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
 - b) Det finns kvarstående risker, inbegripet sådana som enligt tillverkaren kan minskas genom särskild utbildning eller personlig skyddsutrustning, och de uppgifter och den information som avses i punkt 5 visar att liknande allvarliga eller dödliga olyckor eller hälsoskador återkommer i samband med dessa kvarstående risker.
 - c) Det finns uppgifter och information som enligt kommissionen visar på återkommande felaktig tillämpning av relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer och för vilka den marknadskontroll som utförts inte har lett till några större förbättringar av marknadssituationen inom en rimlig period.

- d) Det finns en grad av osäkerhet i fråga om de befintliga metoderna för riskbedömning i samband med nya kategorier av maskiner eller teknik.

Alla andra kategorier av maskiner eller relaterade produkter som enligt den bedömningen utgör en allvarlig inneboende potentiell risk men som inte uppfyller ett eller flera av villkoren i leden a–d ska tas upp i avsnitt B i bilaga I.

8. En medlemsstat som hyser farhågor i fråga om en kategori av maskiner eller relaterade produkter som är förtecknad eller inte förtecknad i bilaga I ska omedelbart underrätta kommissionen om dessa farhågor och ange skälen till detta.

Kommissionen ska genomföra den bedömning som avses i punkt 4 omedelbart efter att ha underrättats av en medlemsstat.

Efter att ha gjort denna bedömning får kommissionen inleda det förfarande som anges i punkt 2.

9. Senast den ... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska medlemsstaterna tillhandahålla de uppgifter och den information som avses i punkt 5, inbegripet information om att ingen av de händelser som avses i punkt 5 har inträffat, för varje kategori av maskiner eller relaterade produkter som ingår i bilaga I eller som, om detta ger upphov till farhågor hos medlemsstaten, inte ingår i bilaga I.

10. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa och, om det är nödvändigt mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och marknadsutvecklingen, uppdatera en mall för medlemsstaternas insamling av de uppgifter och den information som avses i punkt 5 a–d.

När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den utfärda riktlinjer till medlemsstaterna om insamling och överföring av jämförbara uppgifter och information av hög kvalitet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

Den första genomförandeakten av detta slag ska antas senast den ... [12 månader efter denna förordnings ikraftträdande].

11. Om det är nödvändigt efter den rapport från kommissionen som avses i artikel 53.3 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att komplettera punkt 5 i den här artikeln genom att specificera medlemsstaternas skyldigheter att tillhandahålla de uppgifter och den information som krävs enligt den här artikeln genom att fastställa en gemensam metod för de uppgifter och den information som ska samlas in, inbegripet metoderna för insamling och sammanställning av dem, förfarandena för överföring av dessa samt relevanta definitioner, för att se till att kommissionen har tillgång till tillräckliga och jämförbara uppgifter så att den kan göra den bedömning som avses i punkt 4.

Artikel 7
Säkerhetskomponenter

1. En vägledande förteckning över säkerhetskomponenter återfinns i bilaga II.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga II mot bakgrund av tekniska framsteg eller nya vetenskapliga rön genom att i den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter föra in en ny säkerhetskomponent eller stryka en befintlig säkerhetskomponent från förteckningen.
3. En medlemsstat som hyser farhågor i fråga om en säkerhetskomponent som är förtecknad eller som inte är förtecknad i bilaga II ska omedelbart underrätta kommissionen om sina farhågor och ange skälen till detta.

Artikel 8
Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för produkter
som omfattas av denna förordning

Maskiner eller relaterade produkter får endast tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om de, när de är korrekt installerade och underhållna och används för sin avsedda användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses, uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Delvis fullbordade maskiner får göras tillgängliga på marknaden endast om de uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Artikel 9

Specifik unionslagstiftning om harmonisering

Om, för en viss produkt som omfattas av denna förordning, de risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III helt eller delvis omfattas av unionslagstiftning om harmonisering som är mer specifik än denna förordning, ska denna förordning inte tillämpas på den produkten i den mån den specifika unionslagstiftningen omfattar sådana risker.

Kapitel II

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel 10

Skyldigheter för tillverkare av maskiner och relaterade produkter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut en maskin eller relaterad produkt på marknaden eller tar den i bruk, säkerställa att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

2. Innan tillverkarna släpper ut en maskin eller relaterad produkt på marknaden eller tar den i bruk ska de utarbeta den tekniska dokumentation som föreskrivs i avsnitt A i bilaga IV och utföra eller låta utföra det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.

När det förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en maskin eller relaterad produkt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 21 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 24.

3. Tillverkarna ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

4. Tillverkarna ska se till att det finns förfaranden som gör att maskiner eller relaterade produkter som är en del av serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i tillverkningsprocessen eller i maskinens eller den relaterade produktens konstruktion eller egenskaper och till ändringar i harmoniserade standarder, i andra tekniska specifikationer, eller i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, genom vilka maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse försäkras.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som maskiner eller relaterade produkter utgör ska tillverkarna, för att skydda användarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av maskiner eller relaterade produkter som tillhandahållits på marknaden och granska resultaten av dessa. Om så är nödvändigt ska tillverkarna registerföra inkomna klagomål, maskiner eller relaterade produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskiner eller relaterade produkter, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att den maskin eller relaterade produkt som de släpper ut på marknaden eller tar i bruk är märkt med åtminstone beteckningen på modellen av maskin eller relaterad produkt, serie eller typ, tillverkningsår, dvs. det år då tillverkningen slutfördes, samt eventuella parti- eller serienummer eller annan befintlig identifieringsmärkning, eller, om detta inte är möjligt på grund av maskinens eller den relaterade produktens storlek eller art, att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten.

6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna.
7. Tillverkarna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en bruksanvisning och information enligt bilaga III. Bruksanvisningen får tillhandahållas i digitalt format. Sådana bruksanvisningar och sådan information ska tydligt beskriva den produktmodell som de avser.

När bruksanvisningen tillhandahålls i digitalt format ska tillverkaren

- a) på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange hur man får tillgång till den digitala bruksanvisningen,
- b) presentera den i ett format som gör det möjligt för användaren att skriva ut och ladda ned den och spara den på en elektronisk enhet så att den alltid är åtkomlig, särskilt vid haveri för maskinen eller den relaterade produkten; detta krav gäller även om bruksanvisningen ingår i maskinens eller den relaterade produktens programvara,

- c) göra den tillgänglig online under maskinens eller den relaterade produktens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av maskinen eller den relaterade produkten.

Vid tidpunkten för köpet ska tillverkaren dock, på användarens begäran, kostnadsfritt tillhandahålla bruksanvisningen i pappersformat inom en månad.

När det gäller en maskin eller relaterad produkt som är avsedd för icke-professionella användare eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av icke-professionella användare, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren i pappersformat tillhandahålla den säkerhetsinformation som är nödvändig för att maskinen eller den relaterade produkten ska kunna tas i bruk och användas på ett säkert sätt.

Bruksanvisningen, säkerhetsinformationen och den information som anges i bilaga III ska vara tydlig, lättbegriplig och läslig och anges på ett språk som lätt kan förstås av användare och som fastställs av den berörda medlemsstaten.

- 8. Tillverkarna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse enligt avsnitt A i bilaga V, eller, alternativt, ska tillverkarna i bruksanvisningen och den information som anges i bilaga III ange den webbadress eller den maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

Digitala EU-försäkringar om överensstämmelse ska göras tillgängliga online under maskinens eller den relaterade produktens förväntade livslängd och under alla omständigheter i minst tio år efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av maskinen eller den relaterade produkten.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten eller där de tagit den i bruk, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den maskin eller relaterade produkt de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Artikel 11

Skyldigheter för tillverkare av delvis fullbordade maskiner

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden, säkerställa att dessa har konstruerats och tillverkats i enlighet med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
2. Innan tillverkarna släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de upprätta den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV.

Om delvis fullbordade maskiners överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har påvisats i den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om inbyggnad i enlighet med artikel 22.

3. Tillverkarna ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter det att de delvis fullbordade maskinerna har släppts ut på marknaden. I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

4. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att säkerställa att delvis fullbordade maskiner som är en del av en serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i tillverkningsprocessen eller i de delvis fullbordade maskinernas konstruktion eller egenskaper och till ändringar i harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, eller i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, genom vilka de delvis fullbordade maskinernas överensstämmelse försäkras eller kontrolleras.
5. Tillverkarna ska säkerställa att de delvis fullbordade maskiner som de släpper ut på marknaden åtminstone är märkta med beteckningen på de delvis fullbordade maskinerna, tillverkningsår, dvs. det år då tillverkningen slutfördes, modell och serie eller typ samt eventuella parti- eller serienummer eller annan befintlig identifieringsmärkning, eller, om detta inte är möjligt på grund av de delvis fullbordade maskinernas storlek eller art, att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna.

6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och av marknadskontrollmyndigheterna.
7. Tillverkarna ska säkerställa att monteringsanvisningarna i bilaga XI medföljer de delvis fullbordade maskinerna.

Tillverkaren får tillhandahålla monteringsanvisningarna i digitalt format.

När monteringsanvisningarna tillhandahålls i digitalt format ska tillverkaren

- a) på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer dem märka hur man får tillgång till de digitala monteringsanvisningarna,

- b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna att skriva ut och ladda ned monteringsanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga, särskilt vid haveri för de delvis fullbordade maskinerna; detta krav gäller även om monteringsanvisningarna ingår i de delvis fullbordade maskinernas programvara,
- c) göra dem tillgängliga online i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av de delvis fullbordade maskinerna.

Tillverkaren ska dock, på begäran av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna vid tidpunkten för köpet, kostnadsfritt tillhandahålla monteringsanvisningarna i pappersformat inom en månad.

Monteringsanvisningarna ska vara tydliga, lättbegripliga och läsliga och anges på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och som fastställs av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkarna ska säkerställa att de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av en EU-försäkran om inbyggnad enligt avsnitt B i bilaga V, eller ska tillverkarna i monteringsanvisningarna i bilaga XI ange den webbadress eller den maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om inbyggnad.

Digitala EU-försäkringar om inbyggnad ska göras tillgängliga online i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av de delvis fullbordade maskinerna.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de släppt ut på marknaden.

Artikel 12

Tillverkarens representant

1. En tillverkare av en produkt som omfattas av denna förordning får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artiklarna 10.1 och 11.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation enligt bilaga IV får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge representanten rätt att minst göra följande:
- a) Kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om maskiners och relaterade produkters överensstämmelse eller EU-försäkran om delvis fullbordade maskiners inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av produkten.
 - b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt som omfattas av denna förordning överensstämmer med kraven, i antingen pappersform eller digitalt format.
 - c) På begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med en produkt som omfattas av denna förordning och av representantens fullmakt.

Artikel 13

Skyldigheter för importörer av maskiner och relaterade produkter

1. Importörerna får släppa ut endast sådana maskiner eller relaterade produkter på marknaden som uppfyller kraven.
2. Innan importörerna släpper ut en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska de säkerställa att tillverkaren har utfört de lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25. De ska säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen i avsnitt A i bilaga IV, att maskinen eller den relaterade produkten är försedd med den CE-märkning som avses i artikel 23 och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 10.5, 10.6 och 10.8.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt inte överensstämmer med denna förordning får importören inte släppa ut den på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en bruksanvisning och information enligt artikel 10.7.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för maskinen eller den relaterade produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en maskin eller en relaterad produkt utgör ska importörerna för att skydda hälsa och säkerhet för personer och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön utföra slumpvis provning av maskiner eller relaterade produkter som tillhandahålls på marknaden, granska och om så är nödvändigt registerföra inkomna klagomål, maskiner eller relaterade produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskiner eller relaterade produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. I minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen i avsnitt A i bilaga IV.

I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskiner eller relaterade produkter överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Importörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som maskiner eller relaterade produkter som de har släppt ut på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön.

Artikel 14

Skyldigheter för importörer av delvis fullbordade maskiner

1. Importörerna får släppa ut endast sådana delvis fullbordade maskiner på marknaden som uppfyller kraven.
2. Innan importörerna släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV, att de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av de dokument som krävs och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 11.5, 11.6 och 11.8.

Om en importör anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner inte överensstämmer med denna förordning får importören inte släppa ut dem på marknaden förrän de överensstämmer med kraven. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska importören dessutom underrätta tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och av marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska säkerställa att de monteringsanvisningar som avses i artikel 11.7 medföljer de delvis fullbordade maskinerna.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för de delvis fullbordade maskinerna, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

6. Importörer som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
7. I minst tio år efter det att de delvis fullbordade maskinerna har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV.

8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Importörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker vad gäller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 15

Skyldigheter för distributörer av maskiner och relaterade produkter

1. När distributörerna tillhandahåller en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska de agera med vederbörligt iakttagande av kraven i denna förordning.
2. Innan de tillhandahåller en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska distributörerna kontrollera att
 - a) maskinen eller den relaterade produkten är försedd med CE-märkning,
 - b) maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.8,

- c) maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av bruksanvisningen och den information som avses i artikel 10.7, och att dessa är på ett språk som lätt kan förstås av användare och som fastställs av den medlemsstat där maskinen eller den relaterade produkten ska tillhandahållas på marknaden,
 - d) tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som avses i artiklarna 10.5 och 10.6 respektive 13.3.
3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt inte överensstämmer med denna förordning får distributören inte tillhandahålla maskinen eller den relaterade produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska distributören dessutom underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.
4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en maskin eller en relaterad produkt, säkerställa att förvarings- eller transportförhållandena för den inte äventyrar överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska säkerställa att de korrigerande åtgärder vidtas som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
6. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som en maskin eller en relaterad produkt som de har tillhandahållit på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön.

Artikel 16

Skyldigheter för distributörer av delvis fullbordade maskiner

1. När distributörerna tillhandahåller delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de agera med vederbörlig omsorg i förhållande till kraven i denna förordning.
2. Innan de tillhandahåller delvis fullbordade maskiner på marknaden ska distributörerna kontrollera att
 - a) de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av den EU-försäkran om inbyggnad som avses i artikel 11.8,
 - b) de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av de monteringsanvisningar som avses i artikel 11.7, och att de är på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och vilket fastställs av den medlemsstat där de delvis fullbordade maskinerna ska tillhandahållas på marknaden,
 - c) tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 11.5 och 11.6 respektive 14.3.

3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner inte överensstämmer med denna förordning får distributören inte tillhandahålla de delvis fullbordade maskinerna på marknaden förrän de överensstämmer med kraven. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, ska importörerna dessutom underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.
4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för de delvis fullbordade maskinerna, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena för dem inte äventyrar överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska säkerställa att de korrigerande åtgärder vidtas som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

6. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker med avseende på de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 17

Fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning, och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren enligt artiklarna 10 och 11, om importören eller distributören släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel 18

Andra fall där tillverkarnas skyldigheter gäller

En fysisk eller juridisk person som utför en väsentlig ändring av en maskin eller en relaterad produkt ska anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10 för maskinen eller den relaterade produkten eller, om den väsentliga ändringen påverkar säkerheten endast för en maskin eller en relaterad produkt som utgör en del av en sammansatt maskin, för den påverkade maskinen eller relaterade produkten, i enlighet med riskbedömningen.

Den person som utför den väsentliga ändringen ska i synnerhet, men utan att det påverkar övriga skyldigheter enligt artikel 10, säkerställa och på eget ansvar försäkra att den berörda maskinen eller relaterade produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning, och ska tillämpa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 25.2, 25.3 och 25.4 i denna förordning.

En icke-professionell användare som utför en väsentlig ändring av sin maskin eller relaterade produkt för eget bruk ska inte anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska inte omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.

Artikel 19

Identifiering av ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - a) Ekonomiska aktörer som har levererat en produkt som omfattas av denna förordning till dem.
 - b) Ekonomiska aktörer till vilka de har levererat en produkt som omfattas av denna förordning.
2. För att de ekonomiska aktörerna ska kunna fullgöra skyldigheten enligt punkt 1 ska de behålla den information som avses i den punkten i minst tio år efter det att de har levererat de produkter som omfattas av denna förordning eller fått dem levererade till sig.

Kapitel III

Överensstämmelse för produkter som omfattas av denna förordning

Artikel 20

Presumption om överensstämmelse för produkter som omfattas av denna förordning

1. En produkt som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.
2. Kommissionen ska i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar harmoniserade standarder för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
3. Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer som omfattar tekniska krav som ger ett sätt att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III för produkter som omfattas av denna förordning.

Dessa genomförandeakter får antas endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) Kommissionen har, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012, begärt att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar en harmoniserad standard för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, och
 - i) begäran har inte godtagits, eller
 - ii) de harmoniserade standarder som begäran avser levereras inte inom den tidsfrist som fastställts i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012, eller
 - iii) de harmoniserade standarderna överensstämmer inte med begäran, samt
- b) ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning förväntas offentliggöras inom rimlig tid.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

4. Innan kommissionen utarbetar det utkast till genomförandeakt som avses i punkt 3 ska den informera den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 3 är uppfyllda.
5. När kommissionen utarbetar det utkast till genomförandeakt som avses i punkt 3 ska den ta hänsyn till synpunkter från relevanta organ eller expertgruppen och vederbörligen samråda med alla berörda parter.
6. En produkt som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som fastställts genom de genomförandeakter som avses i punkt 3, eller delar av dem, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.
7. Om en harmoniserad standard antas av en europeisk standardiseringsorganisation och föreslås för kommissionen i syfte att offentliggöra hänvisningen till den i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska kommissionen bedöma den harmoniserade standarden i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012. När en hänvisning till en harmoniserad standard offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska kommissionen upphäva de genomförandeakter som avses i punkt 3 eller delar av dem som omfattar samma grundläggande hälso- och säkerhetskrav som dem som omfattas av denna harmoniserade standard.

8. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III ska den underrätta kommissionen om detta genom att lämna en detaljerad förklaring. Kommissionen ska bedöma denna detaljerade förklaring och får om så är lämpligt ändra genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.
9. Maskiner och relaterade produkter som har certifierats eller för vilka en försäkrans om överensstämmelse har utfärdats enligt en ordning för cybersäkerhetscertifiering som antagits i enlighet med förordning (EU) 2019/881, och till vilken hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkterna 1.1.9 och 1.2.1 i bilaga III vad gäller skydd mot förvanskning och säkerhet och tillförlitlighet i kontrollsystemen i den mån dessa krav omfattas av cybersäkerhetscertifikatet eller försäkrans om överensstämmelse eller delar av dem.

Artikel 21

EU-försäkrans om överensstämmelse för maskiner och relaterade produkter

1. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i avsnitt A i bilaga V och innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna VI, VIII, IX och X. Den ska regelbundet uppdateras och ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden, tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.
3. Om en maskin eller en relaterad produkt omfattas av fler än en unionsrättsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsrättsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsrättsakter som berörs, inbegripet publikationshänvisningar till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att maskinen eller den relaterade produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 22

EU-försäkran om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner

1. I EU-försäkran om inbyggnad ska det anges att de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om inbyggnad ska utformas i enlighet med mallen i avsnitt B i bilaga V. Den ska uppdateras regelbundet och ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där de delvis fullbordade maskinerna släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om delvis fullbordade maskiner omfattas av fler än en unionsrättsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska EU-försäkran om inbyggnad inbegripa en mening med en försäkran om överensstämmelse med unionsrättsakterna i fråga. I denna försäkran ska det anges vilka unionsrättsakter som berörs, inbegripet publikationshänvisningarna till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om inbyggnad tar tillverkaren ansvar för att de delvis fullbordade maskinerna uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 23

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 24

Regler för anbringande av CE-märkning på maskiner och relaterade produkter

1. CE-märkningen ska anbringas på maskinen eller den relaterade produkten så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är motiverat på grund av maskinens eller den relaterade produktens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten.
2. CE-märkningen ska anbringas innan maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
3. Om överensstämmelsen för en maskin eller en relaterad produkt bedöms i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.2 a, b och c och 25.3 b, c och d, ska CE-märkningen följas av identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i det förfarandet.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av tillverkaren eller tillverkarens representant.

4. CE-märkningen och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

Kapitel IV

Bedömning av överensstämmelse

Artikel 25

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för maskiner och relaterade produkter

1. Tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 ska tillämpa ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 2, 3 och 4.
2. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 tillämpa ett av följande förfaranden:
 - a) EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga VII, följd av förfarandet för överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VIII.

- b) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H) enligt bilaga IX.
 - c) Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (modul G) enligt bilaga X.
3. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 tillämpa ett av följande förfaranden:
- a) Intern tillverkningskontroll (modul A) enligt bilaga VI.
 - b) EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga VII, följd av överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VIII.
 - c) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H) enligt bilaga IX.
 - d) Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (modul G) enligt bilaga X.

Om en tillverkare tillämpar det förfarande för intern tillverkningskontroll som avses i led a ska den konstruera och tillverka maskinen eller den relaterade produkten i enlighet med de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som är specifika för den kategorin av maskiner eller relaterade produkter och som omfattar alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt B i bilaga I och maskinen eller den relaterade produkten inte har tillverkats i enlighet med de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav för den kategorin av maskiner eller relaterade produkter, ska tillverkaren, inbegripet en fysisk eller juridisk person som avses i artikel 18, tillämpa ett av de förfaranden som avses i led b, c eller d i denna punkt.

4. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter inte förtecknas i bilaga I ska tillverkaren, inbegripet en fysisk eller juridisk person som avses i artikel 18, tillämpa det förfarande för intern tillverkningskontroll (modul A) som anges i bilaga VI.
5. Anmälda organ ska ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda intressen och behov när de fastställer avgifterna för bedömning av överensstämmelse.

Kapitel V

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artikel 26

Anmälan

Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ som fått i uppdrag att utföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

Artikel 27
Anmälande myndighet

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 32.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008, i enlighet med den förordningen.
3. När den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 28. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälande myndigheten ska ta fullt ansvar för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 28

Krav på anmälade myndigheter

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska sörja för att den information som den erhåller behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska förfoga över tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 29

Anmälade myndigheters informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 30

Krav avseende anmälda organ

1. Vad gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och ska vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation som den bedömer eller av den maskin eller relaterade produkt som den bedömer.

Ett organ får anses vara ett organ för bedömning av överensstämmelse om det hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, montering, användning eller underhåll av maskiner eller relaterade produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte förekommer intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, importerar, distribuerar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller maskiner eller relaterade produkter som de bedömer, och det får inte heller vare sig fullgöra någon av dessa roller i fråga om delvis fullbordade maskiner som har byggts in i den bedömda produkten eller utgöras av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda maskiner eller relaterade produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av maskiner eller relaterade produkter för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte vara direkt involverade i konstruktionen, importen, distributionen, tillverkningen, saluföringen, installationen, användningen eller underhållet av maskinerna eller de relaterade produkterna, och får inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att dess dotterföretags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organets bedömningar av överensstämmelse.

5. Ett organ för bedömning av överensstämmelse och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fritt från alla påtryckningar och alla incitament, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka dess omdöme eller resultaten av dess bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som har ett intresse av resultaten av denna verksamhet.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som det tilldelats genom bilagorna VII, IX och X och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av maskiner eller relaterade produkter för vilken det har anmälts, ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

- a) Personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse.

- b) Beskrivningar av de förfaranden i enlighet med vilka bedömningarna av överensstämmelse utförs, vilka ska säkerställa insyn och göra det möjligt att reproducera förfarandena.
- c) Lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.
- d) Förfaranden för utförandet av bedömning av överensstämmelse som tar vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, graden av komplexitet i den berörda tekniken i maskinen eller den relaterade produkten och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de medel som krävs för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömning av överensstämmelse ska ha
- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse för vilken organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - b) tillfredsställande kunskaper om kraven för de bedömningar som den utför och fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,

- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, de tillämpliga harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som avses i artikel 20 och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftning om harmonisering och nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte vara beroende av hur många bedömningar av överensstämmelse som utförs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av bedömningen av överensstämmelse i enlighet med bilagorna VII, IX och X, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där bedömningen utförs. Äganderätt, immateriella rättigheter och företagshemligheter ska skyddas.

11. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller säkerställa att dess personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 42, och ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 31

Presumption om överensstämmelse för anmälda organ

För ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska en presumption om överensstämmelse med kraven i artikel 30 gälla, på villkor att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 32

Anmälda organs användning av underentreprenörer och dotterföretag

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterföretaget uppfyller kraven i artikel 30 och informera den anmälade myndigheten om detta.

2. Ett anmält organ ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörerna eller dotterföretagen, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterföretag endast om kunden samtycker till det.
4. Ett anmält organ ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterföretagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilagorna VII, IX och X tillgängliga för den anmälade myndigheten.

Artikel 33

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälade myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse, de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, IX och X och de typer eller kategorier av maskiner eller relaterade produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om sådant finns, som ska ha utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och i vilket det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 30.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg enligt punkt 2 ska det ge den anmälade myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 30.

Artikel 34

Anmälningsförfarande

1. En anmälade myndighet ska endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i artikel 30.
2. Den anmälade myndigheten ska sända en anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som har utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Den anmälan som avses i punkt 2 ska innehålla följande:
 - a) Fullständiga uppgifter om de bedömningar av överensstämmelse som ska utföras.
 - b) En indikation om vilken eller vilka moduler för bedömning av överensstämmelse och vilka typer eller kategorier av maskiner eller relaterade produkter som berörs.
 - c) Relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 33.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och övriga medlemsstater styrkande handlingar som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system har inrättats som behövs för att säkerställa att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 30.
5. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen och övriga medlemsstater inte har gjort några invändningar inom två veckor efter valideringen av anmälan i de fall ett ackrediteringsintyg enligt artikel 33.2 används, eller inom två månader efter anmälan i de fall då styrkande handlingar enligt punkt 4 i den här artikeln används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpning av denna förordning.
6. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla relevanta ändringar av anmälan enligt punkt 2.

Artikel 35

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.
2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över anmälda organ enligt denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som de har anmälts för.

Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 36

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i artikel 30, eller att det inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 38, ska den anmälande myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

2. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälade myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 37

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall i vilka den är osäker på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådan osäkerhet.
2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska säkerställa att all känslig information som den erhåller under sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, inbegripet att om så är nödvändigt återkalla anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 48.2.

Artikel 38

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, IX och X.
2. Ett anmält organ ska utföra sin verksamhet på ett proportionellt sätt, motverka onödiga administrativa bördor för den ekonomiska aktören i fråga och ta vederbörlig hänsyn till företagets storlek, bransch och struktur, den berörda teknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska det anmälda organet emellertid respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att maskinen eller den relaterade produkten ska överensstämma med kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska inte utfärda ett EU-typintyg, anta ett godkännande av kvalitetssystem eller utfärda ett intyg om kontroll av enskilda exemplar.
4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse, efter det att ett beslut om godkännande har antagits, i enlighet med bilaga IX, konstaterar att en maskin eller en relaterad produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska om så är nödvändigt tillfälligt eller slutgiltigt återkalla beslutet om godkännande.

Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat ska det anmälda organet belägga beslut om godkännande med restriktioner eller återkalla dem tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 39

Överklagande av de anmälda organens beslut

Ett anmält organ ska säkerställa att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut.

Artikel 40

De anmälda organens informationsskyldighet

1. Ett anmält organ ska informera den anmälade myndigheten om följande:
 - a) Avslag eller restriktioner med avseende på, eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av, ett EU-typintyg, godkännande av kvalitetssystem eller intyg om kontroll av enskilda exemplar.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
 - c) Varje begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om det anmälda organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse.
 - d) På begäran, information om alla bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och om all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. Ett anmält organ ska ge övriga organ som anmälts enligt denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse avseende samma typ av maskiner eller relaterade produkter relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 41
Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 42
Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen enligt denna förordning införs och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

De anmälda organen ska delta i arbetet i denna grupp, direkt eller genom utsedda representanter.

Kapitel VI

Marknadskontroll i unionen och unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

Artikel 43

*Förfarande på nationell nivå för att hantera produkter
som omfattas av denna förordning och som utgör en risk*

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska de göra en utvärdering av den aktuella produkten som ska omfatta alla de relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att en produkt som omfattas av denna förordning inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder, enligt vad som föreskrivs i artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020, för att åtgärda den bristande överensstämmelsen eller undanröja faror eller, om detta inte är möjligt, minimera den risk som angetts av marknadskontrollmyndigheterna inom en rimlig period som ska fastställas i förhållande till typen av risk enligt första stycket.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet ska de informera kommissionen och övriga medlemsstater om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.
3. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om de berörda produkter som omfattas av denna förordning och som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar de korrigerande åtgärder som avses i punkt 1 andra stycket inom den angivna tidsperioden eller om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 andra stycket eller den risk som avses i punkt 1 första stycket kvarstår, ska marknadskontrollmyndigheterna säkerställa att den berörda produkten dras tillbaka eller återkallas, eller att tillhandahållandet av den på marknaden förbjuds eller begränsas. I sådana fall ska marknadskontrollmyndigheterna säkerställa att allmänheten, kommissionen och övriga medlemsstater utan dröjsmål informeras om detta.
5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som omfattas av denna förordning och som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av krav som inte uppfylls och som görs gällande, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:
- a) Att produkten inte uppfyller kraven i fråga om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
 - b) Att det finns brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1.
 - c) Att det finns brister i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20.6.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och övriga medlemsstater om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den bristande överensstämmelsen hos den berörda produkt som omfattas av denna förordning samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.
7. Åtgärden ska anses vara berättigad om varken någon medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.
8. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande av produkten, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda produkt som omfattas av denna förordning.

Artikel 44

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 43.4, 43.6 och 43.7 har slutförts, görs invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionsrättsakter, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till samtliga medlemsstater och ska omedelbart delge dem, och den eller de berörda ekonomiska aktörerna, beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses berättigad ska samtliga medlemsstater säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande, vidtas i fråga om den produkt som omfattas av denna förordning och som inte överensstämmer med kraven, samt underrätta kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses berättigad och den bristande överensstämmelsen hos den produkt som omfattas av denna förordning tillskrivs brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 43.5 b i denna förordning eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 43.5 c i denna förordning ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 eller det i artikel 20.8 i den här förordningen.

Artikel 45

Produkter som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med kraven men som utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 43.1, konstaterar att en produkt som omfattas av denna förordning visserligen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten, när den släpps ut på marknaden, inte längre utgör en sådan risk eller att dra tillbaka produkten i fråga eller återkalla den inom en rimlig period som står i proportion till typen av risk.
2. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla de berörda produkter som omfattas av denna förordning och som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden.
3. Medlemsstaten ska omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om den produkt som utgör en risk som avses i punkt 1. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och, vid behov, beordra lämpliga åtgärder.

Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.4.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till samtliga medlemsstater och omedelbart delge dem, och den eller de berörda ekonomiska aktörerna, beslutet.

Artikel 46

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande på en maskin eller en relaterad produkt, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:
 - a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 24 i den här förordningen.
 - b) CE-märkningen har inte anbringats.
 - c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 24.3 eller har inte anbringats.
 - d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har upprättats på ett felaktigt sätt.
 - e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte fullständig.
 - f) Den information som avses i artikel 10.6 eller artikel 13.3 saknas, är felaktig eller är ofullständig.
 - g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 10 eller artikel 13 är inte uppfyllt.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande för en delvis fullbordad maskin, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:
- a) EU-försäkran om inbyggnad har inte upprättats eller har upprättats på ett felaktigt sätt.
 - b) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte fullständig.
 - c) Den information som avses i artikel 11.5 eller artikel 14.3 saknas, är felaktig eller är ofullständig.
 - d) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 11 eller artikel 14 är inte uppfyllt.
3. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkterna 1 och 2 kvarstår, ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet på marknaden av den berörda produkt som omfattas av denna förordning eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

Kapitel VII

Delegerade befogenheter och kommittéförfarande

Artikel 47

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Europaparlamentet eller rådet får när som helst återkalla den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas i enlighet med artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 48
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande om utkastet till den genomförandeakt som avses i artikel 20.3, ska artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i den förordningen, tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt en annan unionsrättsakt.

Kommittén får dessutom i enlighet med sin arbetsordning undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av denna förordning och som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat.

Kapitel VIII

Konfidentiell behandling och sanktioner

Artikel 49

Konfidentiell behandling

1. Alla parter ska säkerställa konfidentiell behandling av följande information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med denna förordning:
 - a) Personuppgifter;
 - b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som utbyts på konfidentiell basis mellan de behöriga nationella myndigheterna och mellan behöriga nationella myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående samtycke från den behöriga nationella myndighet som ursprungligen upprättade informationen.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och påverkar inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentiell behandling när dessa avtal säkerställer att allt informationsutbyte sker i enlighet med tillämplig unionsrätt.

Artikel 50

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.
2. Medlemsstaterna ska senast den ... [39 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] underrätta kommissionen om dessa bestämmelser och åtgärder, och ska, utan dröjsmål, underrätta den om eventuella ändringar som berör dem.

Kapitel IX

Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 51

Upphävanden

1. Direktiv 73/361/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet 73/361/EG ska anses som hänvisningar till denna förordning.

2. Direktiv 2006/42/EU ska upphöra att gälla med verkan från och med den ... [42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Hänvisningar till det upphävda direktivet 2006/42/EG ska tolkas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XII.

Artikel 52
Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i överensstämmelse med direktiv 2006/42/EG före den ... [42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] tillhandahålls på marknaden. Kapitel VI i denna förordning ska dock gälla från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] i tillämpliga delar för sådana produkter i stället för artikel 11 i det direktivet, inbegripet produkter för vilka ett förfarande redan har inletts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2006/42/EG.
2. EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats i enlighet med artikel 12 i direktiv 2006/42/EG ska förbli giltiga tills de löper ut.

Artikel 53
Utvärdering och översyn

1. Senast den ... [60 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vart fjärde år ska kommissionen överlämna en rapport om utvärderingen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporterna ska offentliggöras.

2. Med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de praktiska erfarenheter som har gjorts i medlemsstaterna ska kommissionen, så som anges i artikel 6, i sin rapport inkludera en utvärdering av följande aspekter av denna förordning:

- a) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
- b) Det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt på de maskiner eller relaterade produkter som förtecknas i bilaga I.

Rapporten ska när så är lämpligt åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av relevanta bestämmelser i denna förordning.

3. Senast den ... [36 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vart femte år ska kommissionen överlämna en särskild rapport om bedömningen av artikel 6.4 och 6.5 i denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporterna ska offentliggöras.

Kommissionen ska i sina rapporter inkludera följande:

- a) En sammanfattning av de uppgifter och den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 6.5 under rapporteringsperioden.

- b) En bedömning av förteckningen över kategorier av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I mot bakgrund av kriterierna i artikel 6.4.

I rapporterna ska kommissionen bedöma lämpligheten hos och tillgängligheten för de uppgifter och den information som medlemsstaterna tillhandahåller, inbegripet om de är tillräckliga och anpassade för att göra jämförelser, och identifiera eventuella brister, vilka är nödvändiga för att säkerställa att artikel 6 fungerar effektivt och efterlevs.

Artikel 54

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Följande artiklar ska dock tillämpas från och med följande datum:

- a) Artiklarna 26–42 från och med den ... [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
- b) Artikel 50.1 från och med den ... [39 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

- c) Artiklarna 6.7, 48 och 52 från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande].
- d) Artiklarna 6.2 – 6.6, 6.8 och 6.11, 47 och 53.3 från och med den ... [12 månader efter denna förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Kategorier av maskiner eller relaterade produkter
på vilka något av förfarandena i artiklarna 25.2 och 25.3 ska tillämpas

Avsnitt A

Kategorier av maskiner eller relaterade produkter på vilka ett förfarande som avses i artikel 25.2 ska tillämpas:

1. Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar, inbegripet skydd för dessa.
2. Skydd för avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
3. Fordonslyftar.
4. Bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner som drivs av en drivladdning.
5. Säkerhetskomponenter med helt eller delvis självutvecklande beteende som använder metoder för maskininlärning för att säkerställa säkerhetsfunktioner.
6. Maskiner som har inbyggda system med helt eller delvis självutvecklande beteende som använder metoder för maskininlärning för att säkerställa säkerhetsfunktioner och som inte har släppts ut på marknaden separat, endast med avseende på dessa system.

Avsnitt B

Kategorier av maskiner eller relaterade produkter på vilka något av förfarandena i artikel 25.3 ska tillämpas:

1. Cirkelsågar (en- eller flerbladiga) avsedda för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper eller för bearbetning av kött och material med liknande fysiska egenskaper, av följande typer:
 - 1.1. Sågar med fast verktygsläge under bearbetning, med fast bord eller stöd för arbetsstycket med manuell matning eller en löstagbar anordning för maskinell matning.
 - 1.2. Sågar med fast verktygsläge under bearbetning och som har manuellt drivet, fram- och återgående sågbord eller vagn.
 - 1.3. Sågar med fast verktygsläge under sågning och som har en inbyggd maskinell matningsanordning för arbetsstyckena med manuell inläggning och/eller borttagning.
 - 1.4. Sågar med rörligt verktygsläge under sågning och som har en maskinell förflyttning av verktyget med manuell inläggning och/eller borttagning.

2. Handmatade rikthylvlar för träbearbetning.
3. Planhylvlar för enkelsidig träbearbetning med inbyggd maskinell matningsanordning för arbetsstyckena med manuell inläggning och/eller borttagning.
4. Bandsågar med manuell inläggning och/eller borttagning avsedda för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper eller för bearbetning av kött och material med liknande fysiska egenskaper, av följande typer:
 - 4.1. Sågar med fast verktygsläge under sågning och som har ett fast eller fram- och återgående bord eller stöd för arbetsstycket.
 - 4.2. Sågar med verktyget monterat på en vagn med fram- och återgående rörelse.
5. Kombinerade maskiner av de slag som avses i punkterna 1-4 och 7 för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper.
6. Handmatade tappmaskiner med flera verktygshållare för träbearbetning.
7. Handmatade bordfräsmaskiner med vertikal spindel för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper.

8. Bärbara motorkedjesågar för trä.
9. Pressar, inklusive kantpressar, för kallbearbetning av metaller, med manuell inläggning och/eller borttagning och vars rörliga bearbetande delar kan ha en rörelseväg överstigande 6 mm och en hastighet överstigande 30 mm/s.
10. Formsprutmaskiner eller formpressar för plast med manuell inläggning eller borttagning.
11. Formsprutmaskiner eller formpressar för gummi med manuell inläggning eller borttagning.
12. Maskiner för arbete under jord av följande typer:
 - 12.1. Lokomotiv och bromsvagnar.
 - 12.2. Hydrauliska takstöd.
13. Manuellt lastade lastbilar med kompressionsmekanism för insamling av hushållssopor.
14. Anordningar för lyft av personer eller personer och gods vilka medför risk att falla från en höjd på mer än 3 meter.

15. Skyddsanordningar för detektering av personer.
 16. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd avsedda att användas som skyddsanordningar i sådana maskiner som avses i punkterna 9, 10 och 11 i detta avsnitt.
 17. Logikenheter för skyddsfunktioner på maskiner.
 18. Överrullningsskydd (ROPS).
 19. Skydd mot fallande föremål (FOPS).
-

BILAGA II

Vägledande förteckning över säkerhetskomponenter

1. Skydd för avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
2. Skyddsanordningar för detektering av personer.
3. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd avsedda att användas som skyddsanordningar i sådana maskiner som avses i avsnitt B punkterna 9, 10 och 11 i bilaga I.
4. Logikenheter för skyddsfunktioner på maskiner.
5. Ventiler med funktioner för feldetektering och som är avsedda för styrning av farliga rörelser i maskiner.
6. Utsugningssystem för utsläpp från maskiner.
7. Skydd och skyddsanordningar för att skydda utsatta personer mot rörliga delar som är direkt involverade i en maskins användning.
8. Anordningar för övervakning av last och rörelse på lyftande maskiner.
9. Anordningar för att hålla kvar personer i säten.

10. Nödstoppsanordningar.
11. Urladdningssystem för att förhindra att potentiellt farliga elektrostatiska laddningar uppstår.
12. Energibegränsare och avlastningsanordningar enligt punkterna 1.5.7, 3.4.7 och 4.1.2.6 i bilaga III.
13. System och anordningar för att minska emission av buller och vibrationer.
14. Överrullningsskydd (ROPS).
15. Skydd mot fallande föremål (FOPS).
16. Tvåhandsmanöverdon.
17. Följande komponenter för maskiner som är avsedda att lyfta och/eller sänka personer mellan olika stannplan:
 - a) Anordningar för att låsa dörrar på stannplan.
 - b) Anordningar för att hindra den lastbärande enheten från fall eller okontrollerad uppåtgående rörelse.

- c) Hastighetsbegränsande anordningar.
 - d) Energiackumulerande stötdämpare, icke-linjära eller med dämpning av returrörelsen.
 - e) Energiabsorberande stötdämpare.
 - f) Säkerhetsanordningar på cylindrar till hydrauliska kretsar och som används för att förhindra fall.
 - g) Säkerhetsströmbrytare som innehåller elektroniska komponenter.
18. Programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner.
19. Säkerhetskomponenter med helt eller delvis självutvecklande beteende som använder metoder för maskininlärning för att säkerställa säkerhetsfunktioner.
20. Filtreringssystem som är avsedda att integreras i maskinhytter för att skydda operatörer eller andra personer mot farliga material och ämnen, inklusive växtskyddsmedel, och filter för sådana filtreringssystem.
-

BILAGA III

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav på konstruktion
och tillverkning av maskiner eller relaterade produkter

Avsnitt A

Definitioner

I denna bilaga gäller följande definitioner:

- a) *riskkälla*: en potentiell källa till skada eller ohälsa,
- b) *riskområde*: varje område inom och/eller omkring en maskin eller en relaterad produkt där en persons hälsa eller säkerhet kan utsättas för risk.
- c) *utsatt person*: en person som helt eller delvis befinner sig inom ett riskområde,
- d) *operatör*: den eller de personer som installerar, använder, ställer in, underhåller, rengör, reparerar eller förflyttar en maskin eller en relaterad produkt.
- e) *risk*: kombinationen av hur sannolik och hur allvarlig en skada eller ohälsa som kan uppstå vid en risksituation är.

- f) *skydd*: del av maskin eller en relaterad produkt som särskilt används för att ge skydd genom ett fysiskt hinder.
- g) *skyddsanordning*: annan anordning än ett skydd som antingen ensam eller i förening med ett skydd minskar risken.
- h) *avsedd användning*: användning av en maskin eller en relaterad produkt i enlighet med informationen i bruksanvisningen.
- i) *rimligen förutsebar felaktig användning*: användning av en maskin eller en relaterad produkt på sätt som inte avses i bruksanvisningen, men som kan följa av lätt förutsebart mänskligt beteende.

Avsnitt B

Allmänna principer

1. Tillverkaren av en maskin eller en relaterad produkt ska säkerställa att en riskbedömning görs för att fastställa de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen eller den relaterade produkten. Maskinen eller den relaterade produkten ska sedan konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risker undanröjs eller, om det inte är möjligt, minimeras, med beaktande av resultaten av riskbedömningen.

Genom den upprepande processen för riskbedömningen och riskreduceringen enligt första stycket ska tillverkaren göra följande:

- a) Fastställa maskinens eller den relaterade produktens gränser, bland annat avsedd användning och rimligen förutsebar felaktig användning.
- b) Identifiera de riskkällor som maskinen eller den relaterade produkten kan ge upphov till och risksituationerna i anslutning till detta.
- c) Bedöma riskerna med beaktande av hur allvarlig eventuell skada eller ohälsa kan bli och sannolikheten för att sådan ska uppkomma.
- d) Utvärdera riskerna i syfte att fastställa om det krävs riskreducering i enlighet med denna förordnings mål.
- e) Eliminera riskkällorna eller minska riskerna relaterade till dessa genom skyddsåtgärder enligt prioriteringen i punkt 1.1.2 b.

Riskbedömningen och riskreduceringen ska inbegripa de risker som maskinen eller den relaterade produkten kan ge upphov till under sin livscykel och som kan förutses när maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden som en avsedd utveckling av dess helt eller delvis självutvecklande beteende eller logik till följd av att maskinen eller den relaterade produkten konstruerats för att fungera med varierande grad av autonomi. Riskbedömningen och riskreduceringen ska inbegripa de risker som uppstår till följd av interaktion mellan maskiner för att uppnå samma syfte som är arrangerade och kontrollerade så att de fungerar som en integrerad helhet, och därigenom bildar en maskin enligt definitionen i artikel 3.1 d.

2. De skyldigheter som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven gäller bara när maskinen eller den relaterade produkten i fråga ger upphov till riskkällor vid användning under sådana omständigheter som tillverkaren förutsett, eller under sådana onormala omständigheter som kan förutses. Principerna för integration av säkerheten enligt punkt 1.1.2 och skyldigheterna rörande märkning av maskiner eller relaterade produkter enligt punkt 1.7.3, och tillhandahållande av den bruksanvisning som avses i punkt 1.7.4 ska dock gälla under alla omständigheter.
3. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna bilaga är tvingande. Det kan dock, på grund av den tekniska utvecklingsnivå som råder vid det aktuella tillfället, vara omöjligt att uppfylla de mål som anges i kraven. Under sådana omständigheter ska maskinen eller den relaterade produkten så långt möjligt konstrueras och tillverkas för att närma sig dessa mål.

4. Denna bilaga är uppdelad i sex kapitel. Det första kapitlet har en allmän omfattning och gäller samtliga maskiner eller relaterade produkter. De andra kapitlen behandlar vissa mer specifika risker. För att med säkerhet uppfylla samtliga tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är det dock viktigt att hela denna bilaga tas i beaktande. När en maskin eller en relaterad produkt konstrueras ska kraven i det första kapitlet och kraven i ett eller flera av de andra kapitlen beaktas, beroende på resultatet av riskbedömningen i enlighet med punkt 1 i dessa allmänna principer. Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för skyddet av miljön ska tillämpas endast på de maskiner eller relaterade produkter som avses i punkt 2.4.
5. Dessa allmänna principer ska tillämpas på den riskbedömning som utförs av tillverkaren av delvis fullbordade maskiner.

1. GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

1.1 ALLMÄNT

1.1.1 Tillämpning

De skyldigheter som fastställs i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven är tillämpliga på delvis fullbordade maskiner i den mån dessa krav är relevanta.

De relevanta kraven för delvis fullbordade maskiner omfattar inte de krav som endast kan uppfyllas då den delvis fullbordade maskinen byggs in. De principer för integration av säkerheten som fastställs i punkt 1.1.2 ska dock gälla under alla omständigheter.

1.1.2 Principer för integration av säkerheten

- a) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att de kan fungera på avsett vis och användas, ställas in och underhållas utan att medföra risk för personer, när dessa uppgifter utförs under omständigheter som förutsetts och även med beaktande av rimligen förutsebar felaktig användning. Syftet med de skyddsåtgärder som vidtas ska vara att undanröja alla risker under maskinens eller den relaterade produktens förväntade livslängd, i vilken ingår transport, montering, demontering, åtgärder för att göra den oanvändbar samt skrotning.

- b) Vid valet av lämpligaste metoder ska tillverkaren tillämpa följande principer i nedan angiven ordning:
- i) Riskkällorna ska undanröjas eller, om detta inte är möjligt, ska riskerna minimeras (säkerheten integreras redan på konstruktions- och tillverkningsstadierna),
 - ii) Nödvändiga skyddsåtgärder ska vidtas för sådana riskkällor som inte kan undanröjas.
 - iii) Information ska ges till användarna om kvarstående risker som beror på att vidtagna skyddsåtgärder är otillräckliga och det ska anges om särskild utbildning krävs och om personlig skyddsutrustning behöver tillhandahållas.
- c) Vid konstruktion och tillverkning av en maskin eller en relaterad produkt samt vid utarbetande av bruksanvisningen till denna ska tillverkaren inte endast beakta den avsedda användningen av maskinen eller den relaterade produkten utan även rimligen förutsebar felaktig användning. Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att onormal användning förhindras om sådan användning ger upphov till risker. I förekommande fall ska användaren i bruksanvisningen göras uppmärksam på sådana olämpliga användningssätt som erfarenhetsmässigt kan tänkas uppstå.

- d) Maskiner eller relaterade produkter ska konstrueras och tillverkas så att hänsyn tas till de begränsningar för vilka operatören utsätts på grund av nödvändigt eller förutsebart bruk av personlig skyddsutrustning.
- e) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att det i förekommande fall är möjligt för användaren att prova säkerhetsfunktionerna. Maskinen eller den relaterade produkten ska vara försedd med all särskild utrustning och alla tillbehör och, i förekommande fall, en beskrivning av specifika förfaranden för funktionsprovning, som är nödvändiga för att den ska kunna provas, ställas in, underhållas och användas på ett säkert sätt.

1.1.3 Material och produkter

De material som används för att tillverka maskiner eller relaterade produkter eller produkter som används eller framställs vid användningen av en maskin eller en relaterad produkt får inte medföra risker för människors hälsa och säkerhet. I synnerhet när vätskor eller gaser används, ska maskiner eller relaterade produkter konstrueras och tillverkas så att riskerna i samband med påfyllning, användning, uppsamling eller tömning förebyggs.

1.1.4 Belysning

Maskiner eller relaterade produkter ska vara försedda med inbyggd belysning som är lämplig för avsett arbete, om avsaknaden av sådan sannolikt skulle kunna innebära en risk även om den omgivande belysningen är av normal styrka.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att belysningen inte ger upphov till områden med besvärande skuggor, inte ger bländningseffekter och inte ger farliga stroboskopiska effekter på rörliga komponenter.

Invändiga delar som kräver täta kontroller samt områden där justering och underhåll utförs ska vara försedda med lämplig belysning.

1.1.5 Konstruktion av en maskin eller en relaterad produkt i syfte att underlätta hanteringen

En maskin eller en relaterad produkt eller delar som ingår i den ska

- a) kunna hanteras och transporteras på ett säkert sätt,
- b) vara förpackad eller konstruerad så att den kan förvaras säkert och utan att ta skada.

Vid transport av maskinen eller den relaterade produkten eller dess delar får det inte finnas någon möjlighet till plötsliga rörelser eller riskkällor som beror på instabilitet så länge som maskinen eller den relaterade produkten eller delar av den hanteras enligt bruksanvisningen.

Om maskinens eller den relaterade produktens eller dess ingående delars vikt, storlek eller utformning utgör ett hinder för att förflytta den eller dem för hand ska maskinen eller den relaterade produkten eller varje ingående del

- a) förses med fästanordningar för lyftutrustning, eller
- b) konstrueras så att den eller de kan förses med sådana tillbehör, eller
- c) utformas så att lyftutrustning av standardtyp lätt kan anslutas.

Om en maskin eller en relaterad produkt eller någon av dess ingående delar ska flyttas för hand ska den

- a) kunna flyttas lätt, eller
- b) förses med anordningar för att kunna lyftas och flyttas på ett säkert sätt.

Speciella åtgärder ska vidtas för hantering även av verktyg och/eller maskinens eller den relaterade produktens delar som kan utgöra en risk, även om de har låg vikt.

1.1.6 Ergonomi

Obehag, trötthet och fysisk och psykisk påverkan som operatören kan utsättas för under avsedda användningsförhållanden ska elimineras eller reduceras till ett minimum med hänsyn till åtminstone följande ergonomiska principer:

- a) Att hänsyn tas till variationer i kroppsbyggnad, styrka och uthållighet hos operatörer.
- b) Att krävande arbetsställningar eller rörelser och fysiska kraftansträngningar som överstiger operatörens kapacitet undviks.
- c) Att operatören får tillräckligt rörelseutrymme, så att han/hon kan röra alla delar av kroppen.
- d) Att undvika att arbetstakten bestäms av maskinen.
- e) Att undvika övervakning som kräver lång koncentration.
- f) Att anpassa gränssnittet mellan människa och maskin till operatörernas förutsebara egenskaper, även när det gäller en maskin eller en relaterad produkt med avsett helt eller delvist självutvecklande beteende eller logik som är konstruerad för att fungera med varierande grad av autonomi.

- g) Att i förekommande fall anpassa en maskin eller en relaterad produkt med avsett helt eller delvis självutvecklande beteende eller logik som är konstruerad för att fungera med varierande grad av autonomi för att reagera på lämpligt sätt gentemot människor (t.ex. genom tal eller genom gester, ansiktsuttryck eller kroppsrörelse) och för att informera operatörerna om sina planerade åtgärder (t.ex. vad den ska göra och varför) på ett begripligt sätt.

1.1.7 Arbetsstationer

En arbetsstation ska vara konstruerad och tillverkad så att risker på grund av avgaser eller syrebrist undviks.

Om maskinen eller den relaterade produkten är avsedd att användas i en riskfylld miljö som kan innebära hälso- och säkerhetsrisker för operatören eller om maskinen eller den relaterade produkten i sig utgör en riskfylld miljö, ska tillräckliga åtgärder vidtas för att säkerställa att operatörens arbetsförhållanden är goda och att han/hon är skyddad mot varje förutsebar riskkälla.

Arbetsstationen ska i förekommande fall vara utrustad med en lämplig hytt, som är konstruerad, tillverkad eller utrustad för att uppfylla ovanstående krav. Utgången ska medge snabb evakuering. Dessutom ska det om möjligt finnas en nödutgång i en annan riktning än den ordinarie utgången.

1.1.8 Säten

När så är lämpligt och när arbetsförhållandena så medger, ska arbetsstationer som utgör en integrerad del av maskinen eller den relaterade produkten vara utformade så att säten kan installeras.

Om operatören ska sitta under arbetet och operatörens plats utgör en integrerad del av maskinen eller den relaterade produkten, ska sätet medfölja maskinen eller den relaterade produkten.

Operatörens säte ska göra det möjligt för honom eller henne att sitta stadigt. Dessutom ska det vara möjligt att anpassa sätet och avståndet till manöverdonen efter operatören.

Om maskinen eller den relaterade produkten är utsatt för vibrationer, ska sätet vara konstruerat och tillverkat så att det dämpar de vibrationer som överförs till operatören, till den lägsta möjliga nivå som rimligen kan uppnås. Fästena för sätet ska kunna stå emot alla påfrestningar de kan utsättas för. Om det saknas golv under operatörens fötter, ska det finnas fotstöd försedda med halkskydd för föraren.

1.1.9 Skydd mot förvanskning

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att anslutningen till den av en annan anordning, via någon funktion hos den anslutna anordningen eller via en fjärranordning som kommunicerar med maskinen eller den relaterade produkten, inte leder till riskfyllda situationer.

En maskinvarukomponent som sänder en signal eller överför data av relevans för anslutning eller tillgång till programvara som är avgörande för maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse med relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav ska vara konstruerad så att den är tillräckligt skyddad mot oavsiktligt eller avsiktligt förvanskning. Maskinen eller den relaterade produkten ska samla bevis på legitima och illegitima ingrepp i denna maskinvarukomponent, där så är relevant för anslutning eller tillgång till programvara som är avgörande för att maskinen eller den relaterade produkten ska uppfylla villkoren.

Programvara och data som är avgörande för maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse med relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav ska identifieras som sådana och ska vara tillräckligt skyddade mot oavsiktlig eller avsiktlig förvanskning.

Maskinen eller den relaterade produkten ska identifiera den programvara som installerats på den och som är nödvändig för att den ska fungera säkert, och ska alltid kunna tillhandahålla denna information i lättillgänglig form.

Maskinen eller den relaterade produkten ska samla bevis på legitima och illegitima ingrepp i programvaran eller ändringar av den programvara som installerats på maskinen eller den relaterade produkten eller dess konfiguration.

1.2 STYRSYSTEM

1.2.1 Ett styrsystems säkerhet och tillförlitlighet

Ett styrsystem ska vara konstruerat och tillverkat så att riskfyllda situationer inte ska kunna uppstå.

Ett styrsystem ska vara konstruerat och tillverkat på ett sådant sätt att

- a) det, när så är lämpligt med hänsyn till omständigheterna och riskerna, tål de avsedda driftsbelastningarna och avsiktlig och oavsiktlig yttre påverkan, inbegripet rimligen förutsebara illvilliga försök från tredje part som leder till riskfyllda situationer,
- b) fel i styrsystemets maskinvara eller programvara inte leder till riskfyllda situationer,
- c) fel i styrsystemets logik inte leder till riskfyllda situationer,

- d) gränserna för säkerhetsfunktionerna ska fastställas som en del av den riskbedömning som utförs av tillverkaren, och inga ändringar är tillåtna av de inställningar eller regler som genererats av maskinen eller den relaterade produkten eller av operatörerna, inbegripet under maskinens eller den relaterade produktens inlärningsfas, om sådana ändringar kan leda till riskfyllda situationer,
- e) rimligen förutsebara mänskliga misstag under handhavandet inte leder till riskfyllda situationer,
- f) spårningsloggen över de uppgifter som genereras i samband med ett ingrepp och de versioner av säkerhetsprogramvara som laddats upp efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, är aktiverad i fem år efter uppladdningen, uteslutande för att på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna bilaga,

Styrsystem för maskiner eller relaterade produkter med helt eller delvis självutvecklande beteende eller logik som är konstruerade för att fungera med varierande grad av autonomi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att

- a) maskinen eller den relaterade produkten inte utför åtgärder utöver dess fastställda arbetsuppgift och rörelseutrymme,

- b) registrering av uppgifter om den säkerhetsrelaterade beslutsprocessen för säkerhetssystem baserade på programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner, inbegripet säkerhetskomponenter, efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk är möjlig och att sådana uppgifter lagras i ett år efter insamlingen, uteslutande för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna bilaga på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet,
- c) det alltid är möjligt att korrigera maskinen eller den relaterade produkten för att bibehålla dess inneboende säkerhet.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas följande punkter:

- a) Maskinen eller den relaterade produkten får inte starta oväntat.
- b) Maskinens eller den relaterade produktens parametrar får inte ändras på ett okontrollerat sätt, om en sådan ändring kan ge upphov till riskfyllda situationer.
- c) Ändringar av inställningarna eller reglerna, som genererats av maskinen eller den relaterade produkten eller av operatörer, även under maskinens eller den relaterade produktens inlärningsfas, ska förhindras, om sådana ändringar kan leda till riskfyllda situationer.
- d) Maskinen eller den relaterade produkten får inte hindras från att stoppa om stoppkommandot redan har getts.

- e) Ingen rörlig del av maskinen eller den relaterade produkten eller del som hålls av den får falla eller kastas ut.
- f) Automatiskt eller manuellt stopp av rörliga delar av vilket slag som helst ska kunna ske utan hinder.
- g) Skyddsanordningarna ska fortsätta att vara effektiva fullt ut eller utlösa stoppkommando.
- h) De säkerhetsrelaterade delarna av styrsystemet ska fungera på ett sammanhängande sätt för en hel grupp av maskiner eller relaterade produkter eller delvis fullbordade maskiner, eller en kombination därav.

När det gäller trådlös styrning får ett fel i kommunikationen eller anslutningen eller en felaktig anslutning inte leda till en riskfylld situation.

1.2.2 Manöverdon

Ett manöverdon ska vara

- a) klart synligt och identifierbart, i tillämpliga fall med piktogram,
- b) placerat så att maskinen eller den relaterade produkten kan handhas säkert, utan tveksamhet, tidspillan eller risk för missförstånd,
- c) konstruerat så att manöverdonets rörelse överensstämmer med dess verkan,

- d) placerat utanför riskområden, med undantag för visst manöverdon där så krävs, t.ex. nödstoppdon eller programmeringskonsol,
- e) placerat så att användningen av det inte ger upphov till ytterligare risker,
- f) konstruerat eller skyddat så att avsedd verkan, om denna kan utgöra en riskkälla, endast kan uppnås genom en avsiktlig handling,
- g) utfört så att det tål förutsebara påfrestningar, varvid nödstoppsdon som kan utsättas för avsevärda påfrestningar ska beaktas särskilt.

När ett manöverdon är konstruerat och tillverkat för att utföra flera olika funktioner, dvs. när dess funktion inte är entydig, ska den begärda funktionen visas tydligt och om nödvändigt kräva bekräftelse.

Ett manöverdon ska utformas med beaktande av ergonomiska principer och på så sätt att dess placering, rörelse och manövermotstånd är förenligt med det arbete som ska utföras.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara försedda med de indikeringsanordningar som krävs för säker användning. Operatören ska kunna läsa av anordningarna från manöverplatsen.

Operatören ska från varje manöverplats kunna försäkra sig om att inga personer befinner sig inom riskområdena, eller också ska styrsystemet vara konstruerat och utformat så att maskinen eller den relaterade produkten inte kan startas om någon befinner sig i riskområdet.

Om inget av dessa alternativ går att tillämpa, ska en ljudsignal och/eller optisk varningssignal ges innan maskinen eller den relaterade produkten startar. De utsatta personerna ska då ha tid att lämna riskområdet eller förhindra att maskinen eller den relaterade produkten sätts igång.

Om nödvändigt ska det finnas anordningar som gör att maskinen eller den relaterade produkten bara kan styras från manöverplatser belägna inom vissa i förväg fastställda områden eller på särskilda platser.

Finns det fler än en manöverplats ska styrsystemet vara konstruerat så att användning av en manöverplats utesluter användning av de övriga, utom när det gäller manöverdon för stopp och nödstopp.

Om maskinen eller den relaterade produkten har två eller fler manöverplatser, ska varje plats vara utrustad med alla nödvändiga manöverdon utan att detta medför att operatörerna hindrar varandra eller utsätter varandra för riskfyllda situationer.

1.2.3 Start

En maskin eller en relaterad produkt ska kunna startas endast genom avsiktlig påverkan på ett manöverdon som är särskilt avsett för start.

Samma krav gäller

- a) vid återstart av maskinen eller den relaterade produkten efter stopp, oavsett orsaken, och
- b) vid avsevärd förändring av driftförhållandena.

Under förutsättning att sådan återstart eller ändring av driftförhållandena kan genomföras utan att detta leder till en riskfylld situation, får den göras genom avsiktlig påverkan på ett annat manöverdon än det som är avsett för detta.

Återstart efter stopp eller ändring av driftförhållanden när en maskin eller en relaterad produkt är i automatisk drift ska vara möjlig utan ingrepp, om detta inte leder till en riskfylld situation.

Om en maskin eller en relaterad produkt har flera manöverdon för start och operatörerna därför kan utsätta varandra för fara, ska kompletterande utrustning vara installerad för att eliminera sådana risker. Om säkerheten kräver att start och/eller stopp ska göras i en viss ordning, ska det finnas anordningar som säkerställer att dessa arbetsmoment utförs korrekt.

1.2.4 Stopp

1.2.4.1 Normalt stopp

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara försedd med ett manöverdon som gör det möjligt att på ett säkert sätt stoppa den fullständigt.

Varje arbetsstation ska vara försedd med ett manöverdon som gör det möjligt att, beroende på befintliga riskkällor, stoppa några eller samtliga funktioner i maskinen eller den relaterade produkten så att den intar ett säkert tillstånd.

Maskinens eller den relaterade produktens stoppanordning ska vara överordnad dess startanordning.

När maskinen eller den relaterade produkten eller dess riskfyllda funktioner har stoppat, ska kraftförsörjningen till de berörda drivorganen vara bruten.

1.2.4.2 Stopp under driften

När det av driftsskäl krävs att en stoppanordning inte bryter kraftförsörjningen till drivorganen, ska stopptillståndet övervakas och upprätthållas.

1.2.4.3 Nödstopp

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara försedd med en eller flera nödstoppsanordningar som gör det möjligt att avvärja överhängande fara eller fara som redan uppstått.

Detta krav gäller dock inte för

- a) en maskin eller en relaterad produkt i vilken en nödstoppsanordning inte skulle minska risken, antingen beroende på att den inte skulle förkorta stopptiden eller beroende på att anordningen skulle göra det omöjligt att vidta de särskilda åtgärder som den aktuella risken kräver, samt
- b) bärbara handhållna eller handstyrda maskiner eller relaterade produkter.

Anordningen ska

- a) ha klart identifierbara, klart synliga och lättåtkomliga manöverdon,
- b) stoppa det riskfyllda förloppet så snabbt som möjligt, utan att därmed ge upphov till ytterligare risk, och
- c) vid behov utlösa eller möjliggöra utlösning av vissa rörelser av skyddskaraktär.

När aktiv påverkan av nödstoppsanordningen har upphört efter ett stoppkommando, ska detta kommando kvarstå tills nödstoppsanordningen återställts; manöverdonet får inte kunna spärras utan att stoppkommando ges, återställning av anordningen får endast kunna ske genom en för ändamålet lämplig åtgärd och återställning av anordningen får inte återställa maskinen eller den relaterade produkten utan endast möjliggöra återstart.

Nödstoppsfunktionen ska alltid vara tillgänglig och i drift oberoende av driftsätt.

Nödstoppsanordningar ska vara ett komplement till andra säkerhetsåtgärder och inte en ersättning för dem.

1.2.4.4 Sammansatta maskiner eller relaterade produkter

Maskiner eller relaterade produkter eller delar av en maskin eller en relaterad produkt som är konstruerade för att arbeta tillsammans ska vara konstruerade och tillverkade så att stoppanordningar, inklusive nödstoppsanordningar, inte bara kan stoppa själva maskinen eller den relaterade produkten, utan även all ansluten utrustning, om fortsatt drift av denna kan vara farlig.

1.2.5 Val av styr- och funktionssätt

Det styrsätt eller funktionssätt som valts ska vara överordnat alla andra styrsätt eller funktionssätt, förutom nödstoppet.

Om en maskin eller en relaterad produkt har konstruerats och tillverkats för att kunna styras eller fungera på olika sätt med krav på olika skyddsåtgärder och/eller arbetsrutiner, ska den vara försedd med en väljare för styrsätt eller funktionssätt som kan låsas i varje enskilt läge. Varje läge på väljaren ska vara tydligt angivet och endast motsvara ett styr- eller funktionssätt.

Väljaren kan ersättas av annan anordning som gör det möjligt att begränsa användningen av vissa av maskinens eller den relaterade produkten funktioner till särskilda operatörskategorier.

Om maskinen eller den relaterade produkten för vissa funktioner ska kunna användas med ett skydd flyttat eller avlägsnat och/eller med en skyddsanordning satt ur funktion, ska väljaren för styr- eller funktionssätt samtidigt

- a) omöjliggöra alla andra styr- eller funktionssätt,
- b) tillåta drift av riskfyllda funktioner endast med manöverdon som kräver kontinuerlig påverkan,

- c) tillåta drift av riskfyllda funktioner endast under förhållanden där riskerna är begränsade, samtidigt som riskkällor som kan uppstå till följd av sekventiella förlopp förhindras,
- d) förhindra att riskfyllda funktioner uppkommer genom avsiktlig eller oavsiktlig påverkan på maskinens eller den relaterade produktens givare.

Om dessa fyra villkor inte kan vara uppfyllda samtidigt, ska väljaren av styrsätt eller funktionssätt aktivera andra skyddsåtgärder som är konstruerade och tillverkade så att ett säkert arbetsområde garanteras.

Dessutom ska operatören från det ställe där han/hon utför arbete kunna styra driften av de delar han/hon arbetar med.

1.2.6 Fel i energiförsörjningen eller anslutningen till kommunikationsnätet

Avbrott, återställning efter avbrott eller variationer i maskinens eller den relaterade produktens energiförsörjning eller anslutning till kommunikationsnätet får inte leda till riskfyllda situationer.

Särskild vikt ska läggas vid följande:

- a) Maskinen eller den relaterade produkten får inte starta oväntat.

- b) Maskinens eller den relaterade produktens parametrar får inte ändras på ett okontrollerat sätt, om en sådan ändring kan ge upphov till riskfyllda situationer.
- c) Maskinen eller den relaterade produkten får inte hindras från att stoppa om stoppkommandot redan har getts.
- d) Ingen rörlig del av maskinen eller den relaterade produkten eller del som hålls av den får falla eller kastas ut.
- e) Automatiskt eller manuellt stopp av rörliga delar av vilket slag som helst ska kunna ske utan hinder.
- f) Skyddsanordningarna ska fortsätta att vara effektiva fullt ut eller utlösa stoppkommando.

1.3 SKYDD MOT MEKANISKA RISKER

1.3.1 Risk för förlust av stabilitet

En maskin eller en relaterad produkt, dess komponenter och tillbehör ska vara så stabila att de inte välter, faller eller gör okontrollerade rörelser under transport, montering, demontering och varje annan åtgärd som rör maskinen eller den relaterade produkten.

Om formen på själva maskinen eller den relaterade produkten eller om den avsedda installationen inte erbjuder tillräcklig stabilitet, ska lämpliga förankringsanordningar finnas och beskrivas i bruksanvisningen.

1.3.2 Risk för brott under drift

De olika delarna i maskiner eller relaterade produkter och deras förbindningar ska tåla den påfrestning de utsätts för när de används.

De ingående materialens hållbarhet ska vara tillräcklig med hänsyn till förhållandena på den arbetsplats som förutses av tillverkaren, i synnerhet vad avser utmattning, åldring, korrosion och nötning.

I bruksanvisningen ska det anges vilken typ av underhåll och kontroll som krävs av säkerhetsskäl samt hur ofta detta ska utföras. Det ska i förekommande fall anges vilka delar som är utsatta för slitage och vilka kriterierna för utbyte är.

När risk för brott eller sönderfall kvarstår trots de åtgärder som vidtagits, ska de berörda delarna vara monterade, belägna eller skyddade på ett sådant sätt att brottstycken inte sprids, så att riskfyllda situationer förhindras.

Både styva och böjliga rör som leder vätskor eller gaser, i synnerhet under högt tryck, ska tåla förutsedda inre och yttre påfrestningar. De ska vara ordentligt fästade eller skyddade, så att eventuella brott inte orsakar risker.

När det material som ska bearbetas matas fram till verktyget automatiskt, ska följande villkor vara uppfyllda för att risker för personer ska kunna undvikas:

- a) När arbetsstycket kommer i kontakt med verktyget, ska detta ha uppnått normala driftförhållanden.
- b) När verktyget startar och/eller stannar (avsiktligt eller oavsiktligt), ska matningsrörelsen och verktygets rörelse vara samordnade.

1.3.3 Risker orsakade av fallande eller utkastade föremål

Åtgärder ska vidtas för att förhindra att fallande eller utkastade föremål ger upphov till risker.

1.3.4 Risker i samband med ytor, kanter eller vinklar

Så långt det är möjligt med hänsyn till funktionen, ska maskinens eller en relaterad produkts tillgängliga delar vara fria från vassa kanter, skarpa vinklar och ojämna ytor som kan orsaka skada.

1.3.5 Risker med en kombinerad maskin eller relaterad produkt

När maskinen eller den relaterade produkten är avsedd att utföra flera olika arbetsmoment och arbetsstycket avlägsnas manuellt mellan de olika momenten (en kombinerad maskin eller relaterad produkt), ska den vara konstruerad och tillverkad så att de ingående delarna kan användas var för sig, utan att övriga delar utgör en risk för utsatta personer.

Det ska därför vara möjligt att starta och stoppa eventuella oskyddade delar var för sig.

1.3.6 Risker i samband med variationer i funktionssätt

Om maskinen eller den relaterade produkten utför arbete under olika användningsförhållanden, ska den vara konstruerad och tillverkad så att förhållandena kan väljas och ställas in på ett säkert och tillförlitligt sätt.

1.3.7 Risker i samband med rörliga delar

En maskins eller en relaterad produkts rörliga delar ska vara konstruerade och tillverkade så att risk för kontakt som kan leda till olyckor förhindras eller, i de fall då risker ändå finns, vara försedda med skydd eller skyddsanordningar.

Alla nödvändiga åtgärder ska vidtas för att förhindra oavsiktlig blockering av rörliga delar. I fall då det finns risk för blockering trots att åtgärder vidtagits för att förebygga detta, bör i förekommande fall tillverkaren tillhandahålla nödvändiga särskilda skyddsanordningar och verktyg, för att möjliggöra att blockeringen säkert kan hävas.

Bruksanvisningen och om möjligt en skylt på maskinen eller den relaterade produkten ska ange de särskilda skyddsanordningarna och hur dessa ska användas.

Förebyggande av risk för kontakt som leder till riskfyllda situationer och den psykologiska stress som kan orsakas av interaktionen med maskiner ska anpassas till

- a) samexistens mellan människa och maskin i ett gemensamt utrymme utan direkt samarbete och
- b) interaktion mellan människa och maskin.

1.3.8 Val av skyddsåtgärd mot risker som orsakas av rörliga delar

Skydd eller skyddsanordningar som konstruerats för att skydda mot de riskkällor som kan förorsakas av rörliga delar ska väljas med hänsyn till riskens karaktär. Följande riktlinjer ska tillämpas som hjälp vid valet.

1.3.8.1 Rörliga transmissionsdelar

Skydd som är avsedda att skydda personer mot risker som orsakas av rörliga transmissionsdelar ska vara

- a) fasta enligt punkt 1.4.2.1, eller
- b) förreglande öppningsbara skydd enligt punkt 1.4.2.2.

Förreglande öppningsbara skydd ska användas när det kan förutses att tillträde till delarna kommer att behövas ofta.

1.3.8.2 Rörliga delar som ingår i själva användningen

Skydd eller skyddsanordningar som är avsedda att skydda personer mot riskkällor som orsakas av de rörliga delar som ingår i själva användningen ska vara

- a) fasta enligt punkt 1.4.2.1, eller
- b) förreglande öppningsbara skydd enligt punkt 1.4.2.2, eller
- c) skyddsanordningar enligt punkt 1.4.3, eller
- d) en kombination av ovanstående.

Om vissa rörliga delar som ingår i själva användningen inte kan göras helt oåtkomliga under drift på grund av att vissa arbetsmoment kräver operatörens ingrepp, ska dessa delar förses med

- a) fasta skydd eller förreglande öppningsbara skydd som förhindrar tillträde till de delar som inte ingår i själva användningen, och
- b) inställbara skydd enligt punkt 1.4.2.3, vilka begränsar tillträdet till de komponenter av de rörliga delarna till vilka tillträde är nödvändigt.

1.3.9 Risk för okontrollerade rörelser

När en del av en maskin eller en relaterad produkt har stoppats, ska varje rörelse från stoppläget av något annat skäl än påverkan på manöverdonen förhindras eller vara av sådant slag att det inte utgör någon risk.

1.4 KRAV PÅ EGENSKAPER HOS SKYDD OCH SKYDDSANORDNINGAR

1.4.1 Allmänna krav

Skydd och skyddsanordningar ska

- a) vara robust tillverkade,
- b) sitta stadigt på plats,

- c) inte ge upphov till någon ytterligare riskkälla,
- d) inte lätt kunna kringgås eller sättas ur funktion,
- e) placeras på tillräckligt avstånd från riskområdet,
- f) i minsta möjliga mån begränsa överblicken över produktionsprocessen, och
- g) möjliggöra att nödvändiga arbeten för installation och/eller utbyte av verktyg samt för underhåll kan utföras, genom att begränsa tillträde till det område där arbetet ska utföras, om möjligt utan att skyddet måste avlägsnas eller skyddsanordningen sättas ur funktion.

Dessutom ska skydd om möjligt skydda mot att material eller föremål kastas ut eller faller samt mot utsläpp som alstras av maskinen eller den relaterade produkten.

1.4.2 Speciella krav för skydd

1.4.2.1 Fasta skydd

Fasta skydd ska vara fästade så att de inte kan öppnas eller avlägsnas utan verktyg.

Fästanordningarna ska förbli kvar på skydden eller på maskinen eller den relaterade produkten när skydden demonterats.

Om möjligt ska skydden inte kunna förbli på plats utan att vara fästade.

1.4.2.2 Förreglande öppningsbara skydd

Förreglande öppningsbara skydd ska

- a) så långt som möjligt sitta kvar på maskinen eller den relaterade produkten när de är öppna,
- b) vara konstruerade och tillverkade så att de kan ställas in endast genom avsiktlig påverkan.

Förreglande öppningsbara skydd ska vara försedda med en förreglingsanordning som

- a) förhindrar att en maskins eller en relaterad produkts riskfyllda funktioner startar innan dessa skydd är stängda, och
- b) ger ett stoppkommando när dessa skydd inte längre är stängda.

Om en operatör kan nå riskområdet innan den risk som uppkommit genom en maskins eller en relaterad produkts riskfyllda funktioner har upphört, ska öppningsbara skydd vara försedda med en låsanordning för skyddet förutom en förreglingsanordning som

- a) förhindrar att en maskins eller en relaterad produkts riskfyllda funktioner startar innan skyddet är stängt och låst, och
- b) håller skyddet stängt och låst till dess risken för skada från en maskins eller en relaterad produkts riskfyllda funktioner har upphört.

Förreglande öppningsbara skydd ska vara konstruerade så att avsaknad av eller fel på någon komponent förhindrar start av eller stoppar en maskins eller en relaterad produkts riskfyllda funktioner.

1.4.2.3 Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet

Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet till de rörliga delar som är absolut nödvändiga för arbetet ska

- a) kunna ställas in manuellt eller automatiskt, beroende på arbetets art, och
- b) lätt kunna ställas in utan verktyg.

1.4.3 Speciella krav för skyddsanordningar

Skyddsanordningar ska vara konstruerade och integrerade i styrsystemet, så att

- a) rörliga delar inte kan starta när de kan nås av operatören,
- b) personer inte kan nå rörliga delar när dessa är i rörelse,
- c) avsaknad av eller fel på någon av komponenterna hindrar start av eller stoppar de rörliga delarna.

Skyddsanordningar ska endast kunna ställas in genom avsiktlig påverkan.

1.5 RISKER PÅ GRUND AV ANDRA ORSAKER

1.5.1 Elektrisk matning

Maskiner eller relaterade produkter som är elektriskt matade ska vara konstruerade, tillverkade och utrustade så att alla riskkällor av elektrisk natur förebyggs eller kan förebyggas.

De säkerhetsmål som anges i direktiv 2014/35/EU ska gälla för maskiner eller relaterade produkter. Skyldigheterna i fråga om bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden eller ibruktagande av maskiner eller relaterade produkter i fråga om elektriska risker regleras enbart av den här förordningen.

1.5.2 Statisk elektricitet

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att uppkomst av potentiellt farliga elektrostatiska laddningar förhindras eller begränsas, och/eller vara försedda med ett urladdningssystem.

1.5.3 Energiförsörjning med annat än elektricitet

När maskiner eller relaterade produkter drivs med annan energi än elektricitet, ska de vara konstruerade, tillverkade och utrustade så att alla potentiella risker i samband med dessa energislag undviks.

1.5.4 Monteringsfel

Fel som kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar och som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna eller deras höljen. Samma information ska ges på rörliga delar eller deras höljen, när rörelsens riktning måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas.

Om det är nödvändigt ska kompletterande upplysningar om sådana risker lämnas i bruksanvisningen.

Om felaktiga anslutningar kan ge upphov till risker, ska oriktiga anslutningar göras omöjliga genom själva konstruktionen eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på de element som ska anslutas och i förekommande fall på anslutningsdonen.

1.5.5 Extrema temperaturer

Åtgärder ska vidtas för att undanröja varje risk för skada till följd av kontakt med eller närhet till delar av en maskin eller en relaterad produkt eller material med hög eller mycket låg temperatur.

Nödvändiga åtgärder ska också vidtas för att undvika eller skydda mot risken för att hett eller mycket kallt material kastas ut.

1.5.6 Brand

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att varje risk för brand eller överhettning orsakad av maskinen eller den relaterade produkten själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen eller den relaterade produkten frambringar eller använder undviks.

1.5.7 Explosioner

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att varje explosionsrisk orsakad av maskinen eller den relaterade produkten själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen eller den relaterade produkten frambringar eller använder undviks.

När det gäller explosionsrisk på grund av användning i en potentiellt explosiv atmosfär, ska maskiner eller relaterade produkter uppfylla kraven i särskild unionslagstiftning om harmonisering.

1.5.8 Buller

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att risker till följd av emission av luftburet buller minskas till lägsta möjliga nivå, med hänsyn till tekniska framsteg och tillgång till anordningar för att reducera buller, framförallt vid källan.

Bulleremissionsnivån kan bedömas med hänvisning till jämförbara emissionsdata för liknande maskiner eller relaterade produkter.

1.5.9 Vibrationer

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att risker till följd av vibrationer som orsakas av maskinen eller den relaterade produkten minskas till lägsta möjliga nivå, med hänsyn till tekniska framsteg och tillgång till anordningar för att reducera vibrationer, framförallt vid källan.

Vibrationsnivån kan bedömas med hänvisning till jämförbara emissionsdata för liknande maskiner eller relaterade produkter.

1.5.10 Strålning

Oönskade utsläpp av strålning från maskiner eller relaterade produkter ska elimineras eller minskas till nivåer som inte har några skadliga effekter på människor.

Alla funktionella utsläpp av joniserande strålning ska begränsas till den lägsta nivå som är tillräcklig för att maskinen eller den relaterade produkten ska fungera korrekt under installation, drift och rengöring. Om det föreligger några risker ska nödvändiga skyddsåtgärder vidtas.

Alla funktionella utsläpp av icke-joniserande strålning under installation, drift och rengöring ska begränsas till nivåer som inte har skadliga effekter på personer.

1.5.11 Yttre strålning

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att yttre strålning inte stör driften.

1.5.12 Laserstrålning

När laserutrustning används ska följande föreskrifter beaktas:

- a) Laserutrustning i maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerad och tillverkad så att strålning av en olyckshändelse förhindras.
- b) Laserutrustning i maskiner eller relaterade produkter ska vara skyddad så att direktstrålning, strålning framkallad av reflektion eller spridning och sekundär strålning inte skadar hälsan.
- c) Optisk utrustning för observation eller inställning av laserutrustning i maskiner eller relaterade produkter ska vara av sådant slag att laserstrålningen inte ger upphov till hälsorisker.

1.5.13 Utsläpp av riskfyllda material och ämnen

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att risker för inandning, inmundigande, kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt inträngning genom huden av riskfyllda material och ämnen som maskinen framställer kan undvikas.

Om en riskkälla inte kan elimineras, ska maskinen eller den relaterade produkten vara utrustad så att riskfyllda material och ämnen kan inneslutas, fångas in, avlägsnas, spolas bort med vatten, filtreras eller behandlas med någon lika effektiv metod.

Om processen inte är fullt sluten vid normal drift av maskinen eller den relaterade produkten, ska anordningar för inneslutning eller infångande, filtrering eller separering och bortförande vara placerade så att de får maximal effekt.

1.5.14 Risk för att bli instängd i en maskin

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade, tillverkade eller utrustade med anordningar så att det förhindras att en person blir instängd i dem, eller om det är omöjligt, med en anordning för att kalla på hjälp.

1.5.15 Risk för att halka, snubbla eller falla

De delar av maskinen eller den relaterade produkten där personer kan tänkas förflytta sig eller stå ska vara konstruerade och tillverkade så att det förhindras att personer halkar, snubblar eller faller på eller från dessa delar.

Där så är lämpligt ska dessa delar förses med handtag eller ledstänger som är fasta i förhållande till användaren och som gör att denne behåller stabiliteten.

1.5.16 Blixtnedslag

Maskiner eller relaterade produkter i behov av skydd mot effekterna av blixtnedslag under användning ska vara försedda med ett system som leder den elektriska laddningen till jord.

1.6 UNDERHÅLL

1.6.1 Underhåll av maskiner eller relaterade produkter

Inställnings- och underhållsställen ska vara placerade utanför riskområden. Det ska vara möjligt att göra justeringar, underhåll, reparationer, rengöring och service när maskinen eller den relaterade produkten är avstängd.

Om ett eller flera av ovanstående villkor av tekniska skäl inte kan uppfyllas, ska åtgärder vidtas för att säkerställa att dessa arbetsmoment kan utföras säkert (se punkt 1.2.5).

På automatiserade maskiner och där det är nödvändigt på andra maskiner eller relaterade produkter ska anslutningspunkter för diagnostisk felsökningsutrustning finnas.

Delar av automatiserade maskiner eller relaterade produkter som måste bytas ofta ska lätt och säkert kunna avlägsnas och bytas. Tillträdesmöjligheterna till delarna ska vara sådana att dessa uppgifter kan utföras med de nödvändiga tekniska hjälpmedlen, i enlighet med en föreskriven arbetsmetod.

1.6.2 Tillträde till arbetsstationer och serviceställen som används för underhåll

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att man säkert kan nå alla områden som är nödvändiga i samband med drift, inställning, underhåll och rengöring av maskinen eller den relaterade produkten.

När det gäller maskiner eller relaterade produkter som personer ska gå in i för drift, inställning, underhåll eller rengöring ska maskinens tillträde vara dimensionerat och anpassat för användning av räddningsutrustning på ett sådant sätt att en akut räddning av personerna är möjlig.

1.6.3 Frånkoppling av energikällor

Maskiner eller relaterade produkter ska vara försedda med anordningar för frånkoppling av alla energikällor. Dessa frånkopplingsanordningar ska vara klart identifierade. De ska kunna låsas om återinkoppling kan medföra fara för personer. Frånkopplingsanordningen ska även kunna låsas då en operatör inte har möjlighet att kontrollera om energin är frånkopplad från någon av de platser till vilka han/hon har tillträde.

När det gäller maskiner eller relaterade produkter som kan anslutas till ett elnät, räcker det att man kan dra ur stickproppen, under förutsättning att operatören från någon av de platser han/hon har tillträde till kan kontrollera att stickproppen är urdragen.

När energin är fränkopplad, ska det vara möjligt att på normalt vis avlasta all energi som kvarstår eller som ackumulerats i maskinens eller den relaterade produktens kretsar utan risk för personer.

Undantagna från kravet i de föregående styckena är vissa kretsar som kan förbli anslutna till sina energikällor, t.ex. för att hålla delar på plats, skydda information, lysa upp interiörer osv. I dessa fall ska särskilda åtgärder vidtas för att garantera operatörens säkerhet.

1.6.4 Operatörsingripanden

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att behovet för operatören att ingripa begränsas. Om operatörsingripanden inte kan undvikas, ska de kunna utföras enkelt och säkert.

1.6.5 Rengöring av inre delar

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad på sådant sätt att det är möjligt att rengöra inre delar som har innehållit farliga ämnen eller blandningar utan att man behöver gå in i dem; om det är nödvändigt ska varje låsning (blockering) kunna avhjälpas från utsidan. Om det är omöjligt att undvika att gå in i maskinen eller den relaterade produkten, ska den vara konstruerad och tillverkad så att rengöring kan ske säkert.

1.7 INFORMATION

1.7.1 Information och varningar på maskinen eller den relaterade produkten

Information och varningar på maskinen eller den relaterade produkten bör företrädesvis tillhandahållas genom lättförståeliga symboler och piktogram.

Varje skriftlig eller muntlig information och varning måste vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som fastställs av den berörda medlemsstaten.

1.7.1.1 Information och informationsanordningar

Den information som krävs för att styra maskiner eller en relaterad produkt ska vara entydig och lättbegriplig. Den får inte vara så omfattande att den överbelastar operatören.

Datorskränmar eller andra interaktiva kommunikationsmedel mellan operatören och maskinen eller den relaterade produkten ska vara lättförståeliga och användarvänliga.

1.7.1.2 Varningsanordningar

När personers hälsa och säkerhet kan äventyras genom funktionsfel hos en maskin eller en relaterad produkt som arbetar utan tillsyn, ska maskinen eller den relaterade produkten vara utrustad så att den avger en lämplig ljud- eller ljussignal som varning.

Om en maskin eller en relaterad produkt är utrustad med varningsanordningar, ska dessa vara entydiga och lättfattliga. Operatören ska alltid ha möjlighet att kontrollera att varningsanordningarna fungerar.

Kraven i särskilda unionsrättsakter om färger och säkerhetssignaler ska uppfyllas.

1.7.2 Varning för kvarstående risker

Om risker kvarstår trots de inbyggda säkerhetsåtgärderna och de vidtagna kompletterande skyddsåtgärderna, ska nödvändiga varningar, bland annat varningsanordningar, finnas.

1.7.3 Märkning av maskiner eller relaterade produkter

Utöver märkningskraven i artiklarna 10 och 24 ska maskiner eller relaterade produkter vara försedda med en fullt synlig, läsbar och varaktig märkning.

Maskiner eller relaterade produkter som omfattas av kapitlen 2–6 i denna bilaga ska också märkas enligt de ytterligare krav som anges i de kapitlen.

Om maskinen eller en relaterad produkt är konstruerad och tillverkad för användning i potentiellt explosiva atmosfärer, ska även detta anges på den.

Maskiner eller relaterade produkter ska dessutom förse med all information som är relevant för maskin- eller produkttypen i fråga och som är väsentlig för att den ska kunna användas på ett säkert sätt. Sådan information omfattas av bestämmelserna i punkt 1.7.1.

När en del av maskinen eller en relaterad produkt vid användning hanteras med lyftanordning, ska dess vikt anges på ett läsligt, varaktigt och entydigt sätt.

1.7.4 Bruksanvisning

Utöver de skyldigheter som anges i artikel 10.7 ska bruksanvisningen utformas på det sätt som anges nedan.

Genom undantag från artikel 10.7 får underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av tillverkarens representant, tillhandahållas på endast ett av unionens officiella språk, som den personalen förstår.

1.7.4.1 Allmänna principer för utformningen av bruksanvisningen

- a) Innehållet i bruksanvisningen ska inte bara omfatta den avsedda användningen av maskinen eller den relaterade produkten utan även beakta rimligen förutsebar felaktig användning.

- b) Vid formulering och utformning av bruksanvisningen för maskiner eller relaterade produkter som även kan komma att användas av operatörer som inte yrkesmässigt arbetar med maskinen eller den relaterade produkten, ska hänsyn tas till den allmänna utbildningsnivån och till den kunskap som sådana operatörer rimligtvis kan förväntas ha.

1.7.4.2 Bruksanvisningens innehåll

1. Bruksanvisningen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande information:

- a) Tillverkarens företagsnamn och fullständiga adress och i förekommande fall tillverkarens representant.
- b) Maskinens eller den relaterade produktens beteckning så som den är angiven på själva maskinen eller den relaterade produkten, utom serienumret (se punkt 1.7.3).
- c) EU-försäkran om överensstämmelse, eller den internetadress eller maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse, i enlighet med artikel 10.8.
- d) En allmän beskrivning av maskinen eller den relaterade produkten.

- e) De ritningar, diagram, beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för drift, underhåll och reparationer av maskinen eller den relaterade produkten och för att kontrollera om den fungerar korrekt.
- f) En beskrivning av arbetsstation(er) som sannolikt kommer att bemannas av operatörer.
- g) En beskrivning av hur maskinen eller den relaterade produkten är tänkt att användas.
- h) Varningar för hur maskinen eller den relaterade produkten inte får användas, men som erfarenheten visar kan förekomma.
- i) Monterings-, installations- och anslutningsanvisningar för maskinen eller den relaterade produkten, inklusive ritningar, diagram och fästanordningar samt uppgift om det chassi eller den anläggning som maskinen eller den relaterade produkten ska monteras på.
- j) Anvisningar om installation och montering för att minska buller eller vibrationer.
- k) Anvisningar för ibruktagande och användning av maskinen eller den relaterade produkten och, om nödvändigt, instruktioner för utbildning av operatörer.
- l) Information om kvarstående risker trots de inbyggda skyddsåtgärderna och de vidtagna kompletterande skyddsåtgärderna.

- m) Instruktioner om vilka skyddsåtgärder användaren ska vidta, i förekommande fall inbegripet vilken personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas.
- n) De grundläggande egenskaperna hos de verktyg som får monteras i maskinen eller den relaterade produkten.
- o) Under vilka betingelser maskinen eller den relaterade produkten uppfyller kraven på stabilitet vid användning, transport, montering, demontering, urdrifttagande, testning och förutsebart haveri.
- p) Anvisningar så att transport, hantering och lagring kan genomföras säkert med angivande av maskinens eller den relaterade produktens och de ingående delarnas massa, om dessa regelbundet kommer att transporteras separat.
- q) Den arbetsmetod som ska följas vid missöde eller haveri. Om en blockering kan uppstå, ska det framgå vilken arbetsmetod som ska följas för att häva den utan risk.
- r) En beskrivning av de inställningar och det underhåll som ska genomföras av användaren och de förebyggande underhållsåtgärder som ska vidtas med beaktande av maskinens eller den relaterade produktens konstruktion och användning.

- s) Anvisningar om hur inställningar och underhåll kan genomföras på ett säkert sätt, inbegripet vilka skyddsåtgärder som bör vidtas under dessa operationer.
- t) Specifikation av vilka reservdelar som ska användas, när dessa påverkar operatörers hälsa och säkerhet.
- u) Följande information om emission av luftburet buller:
 - i) A-vägd emissionsljudtrycksnivå vid arbetsstationerna, om denna överstiger 70 dB (A). Om nivån inte överstiger 70 dB (A) ska detta anges.
 - ii) Momentant C-vägt toppvärde för emissionsljudtrycket vid arbetsstationerna, om detta överstiger 63 Pa (130 dB relaterat till 20 µPa).
 - iii) A-vägd ljudeffektnivå från maskinen eller den relaterade produkten om A-vägd emissionsljudtrycksnivå vid arbetsstationerna överstiger 80 dB (A).

Dessa värden ska vara antingen det faktiskt uppmätta värdet för den maskin eller relaterade produkt som avses eller baserade på mätningar utförda på en tekniskt jämförbar maskin eller på en tekniskt jämförbar relaterad produkt, vilken motsvarar den maskin eller relaterade produkt som ska tillverkas.

För mycket stora maskiner eller en relaterad produkt kan A-vägd emissionsljudtrycksnivå på bestämda ställen omkring maskinen eller den relaterade produkten anges i stället för A-vägd ljudeffektnivå.

Om de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 inte kan tillämpas, ska ljudnivåerna mätas med den lämpligaste metoden för maskinen eller den relaterade produkten.

När bullervärden anges ska osäkerheten beträffande dessa värden specificeras. Maskinens eller den relaterade produktens driftsförhållanden under mätning samt vilka mätmetoder som använts ska anges.

Om arbetsstationer inte har angetts eller inte går att ange, ska A-vägda ljudtrycksnivåer mätas på ett avstånd av 1 meter från maskinens eller den relaterade produktens yta och 1,60 meter från golvet eller tillträdesplattformen. Läge och värde för maximal ljudtrycksnivå ska anges.

När det gäller bullerreducerande maskiner eller relaterade produkter ska det i bruksanvisningen, där så är lämpligt, anges hur utrustningen ska monteras och installeras korrekt (se även punkt 1.7.4.2.1 j).

När andra krav för mätning av ljudtrycksnivå eller ljudeffektnivå anges i särskilda unionsrättsakter, ska dessa rättsakter tillämpas och motsvarande krav i denna punkt inte tillämpas.

- v) Information om nödvändiga försiktighetsåtgärder, anordningar och hjälpmedel för omedelbar och varsam räddning av personer.
- w) Upplysningar om den strålning som avges till operatören och utsatta personer, när maskinen eller den relaterade produkten kan avge icke-joniserande strålning som kan skada personer, särskilt personer som bär aktiva eller icke-aktiva medicintekniska produkter för implantation.

- x) Om maskinens eller den relaterade produktens konstruktion medger utsläpp av farliga ämnen från maskinen eller den relaterade produkten, egenskaperna hos uppsamlings-, filtrerings- eller tömningsanordningen, om en sådan anordning inte levereras med maskinen eller den relaterade produkten, och något av följande:
- i) Flödeshastigheten för utsläpp av farliga material och ämnen från maskinen eller den relaterade produkten.
 - ii) Koncentrationen av farliga material eller ämnen runt maskinen eller den relaterade produkten som kommer från maskinen eller den relaterade produkten eller från material eller ämnen som används tillsammans med maskinen eller den relaterade produkten.
 - iii) Uppsamlings- eller filtreringsanordningens effektivitet och de villkor som ska iakttas för att upprätthålla dess effektivitet över tid.

De värden som avses i första stycket ska antingen faktiskt mätas för den berörda maskinen eller den relaterade produkten eller fastställas på grundval av mätningar av en tekniskt jämförbar maskin eller av en tekniskt jämförbar relaterad produkt som är representativ för teknikens standpunkt.

1.7.5 Säljstödsmaterial

Säljstödsmaterial som beskriver maskinen eller den relaterade produkten får inte innehålla uppgifter som strider mot bruksanvisningen i fråga om hälso- och säkerhetsaspekter.

Säljstödsmaterial med beskrivning av maskinens eller den relaterade produktens prestanda ska innehålla samma information om utsläpp som bruksanvisningen.

2. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR VISSA KATEGORIER AV MASKINER OCH RELATERADE PRODUKTER

Maskiner och relaterade produkter för bearbetning och hantering av livsmedel, maskiner och relaterade produkter avsedda för kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel, bärbara handhållna eller handstyrda maskiner och relaterade produkter, bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner och relaterade produkter, maskiner och relaterade produkter för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper samt maskiner och relaterade produkter för applicering av växtskyddsmedel, ska uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

2.1 MASKINER OCH RELATERADE PRODUKTER FÖR LIVSMEDEL OCH MASKINER OCH RELATERADE PRODUKTER FÖR KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER ELLER LÄKEMEDEL

2.1.1 Allmänt

Maskiner eller relaterade produkter avsedda för användning tillsammans med livsmedel eller kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel ska vara konstruerade och tillverkade så att risker för infektioner, sjukdom eller smitta inte uppstår.

Följande bestämmelser ska iakttas:

- a) Material som kommer eller avses komma i kontakt med livsmedel eller dricksvatten eller kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel ska uppfylla de villkor som fastställs i tillämpliga unionsrättsakter. Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att dessa material kan rengöras före varje användningstillfälle, och när detta inte är möjligt ska engångsdelar användas.

- b) Alla ytor som kommer i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, eller kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel ska, bortsett från engångsdelar,
 - i) vara släta och får varken ha några upphöjningar eller sprickor där organiskt material kan fastna, och samma sak gäller för fogar mellan två ytor,
 - ii) vara konstruerade och tillverkade så att utstående delar, kanter och försänkningar är så få som möjligt,
 - iii) lätt kunna rengöras och desinficeras, där så är nödvändigt efter avlägsnande av lätt demonterbara delar. Inre ytor ska ha tillräcklig rundningsradie för att medge noggrann rengöring.
- c) Vätskor, gaser och aerosoler från livsmedel, kosmetiska produkter eller läkemedel samt från rengörings-, desinfektions- och sköljningsvätskor ska utan hinder kunna avlägsnas helt ur maskinen eller den relaterade produkten (om möjligt i rengöringsläge).
- d) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att substanser eller levande varelser, i synnerhet insekter, inte kan tränga in i maskinen, eller så att organiskt material inte ansamlas på ställen som inte kan rengöras.

- e) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att inga hälsofarliga bisubstanser, däribland de smörjmedel som används, kommer i kontakt med livsmedel eller dricksvatten, kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel. Där så krävs ska maskiner eller relaterade produkter vara konstruerade och tillverkade så att det fortlöpande kan kontrolleras att detta krav uppfylls.

2.1.2 Bruksanvisning

Bruksanvisningen för maskiner eller relaterade produkter för bearbetning och hantering av livsmedel, och maskiner eller relaterade produkter avsedda för kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel ska ange vilka produkter och metoder för rengöring, desinfektion och sköljning som rekommenderas, inte enbart för lättåtkomliga områden utan även för områden till vilka åtkomst är omöjlig eller olämplig.

2.2 BÄRBARA HANDHÅLLNA ELLER HANDSTYRDA MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER.

2.2.1 Allmänt

Bärbara handhållna eller handstyrda maskiner eller relaterade produkter ska

- a) beroende på typ av maskin eller relaterad produkt ha en stödyta av tillräcklig storlek samt tillräckligt många handtag och stöd av lämplig storlek samt vara placerade så att maskinens eller den relaterade produktens stabilitet säkerställs under de avsedda användningsförhållandena,

- b) om de har handtag som inte kan släppas utan risk, vara försedd med start-stopppdon, som är placerade så att operatören kan manövrera dem utan att släppa handtagen, utom när det är tekniskt omöjligt eller där det finns separata manöverdon,
- c) inte förete någon risk för oavsiktlig igångsättning eller fortsatt drift efter det att operatören har släppt handtagen; likvärdiga åtgärder ska vidtas om detta krav inte kan uppfyllas av tekniska skäl,
- d) om nödvändigt tillåta visuell kontroll av riskområdet och av verktygets kontakt med det material som bearbetas,
- e) vara försedda med en anordning eller ett anslutet avgassystem med utsugningsutlopp eller motsvarande system för att fånga upp eller minska utsläppen av farliga ämnen; detta krav gäller inte om det leder till en ny riskkälla eller om maskinens eller den relaterade produktens huvudsakliga funktion är att applicera farliga ämnen, eller till utsläpp från förbränningsmotorer,
- f) vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att handtagen på bärbara maskiner eller relaterade produkter gör det enkelt att starta och stoppa.

2.2.1.1 Bruksanvisning

Bruksanvisningen ska ge följande information om vibrationer, uttryckt som acceleration (m/s^2), som överförs av bärbara handhållna eller handstyrda maskiner eller relaterade produkter:

- a) Det totala vibrationsvärdet från kontinuerliga vibrationer som hand- och armsystemet utsätts för.
- b) Medelvärde av toppamplituden för accelerationen från upprepade stötvibrationer som hand- och armsystemet utsätts för.
- c) Osäkerheten i båda mätningarna.

De värden som avses i första stycket ska antingen vara de som faktiskt uppmätts för den berörda maskinen eller den relaterade produkten eller de som fastställts på grundval av mätningar av en tekniskt jämförbar maskin eller relaterad produkt som är representativ för den senaste tekniska utvecklingen.

Om harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 inte kan tillämpas, ska vibrationen mätas med hjälp av den lämpligaste mätmetoden för maskinen eller den relaterade produkten.

Maskinens driftförhållanden under mätning samt vilka mätmetoder som använts ska beskrivas eller också ska referensen till den harmoniserade standard som tillämpats anges.

2.2.2 Bärbara maskiner för fastsättning och andra slagmaskiner eller relaterade produkter

2.2.2.1 Allmänt

Bärbara maskiner för fastsättning och andra slagmaskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att

- a) kraften överförs till det påverkade arbetelementet via en mellanliggande komponent som inte lämnar anordningen,
- b) en aktiveringsanordning förhindrar slag, om maskinen eller den relaterade produkten inte befinner sig i rätt läge och har tillräckligt tryck mot underlaget,
- c) oavsiktlig utlösning förhindras; när så är nödvändigt ska det krävas en lämplig sekvens av åtgärder på aktiveringsanordningen och manöverdonet för att utlösa ett slag,
- d) oavsiktlig utlösning förhindras under hantering eller vid stöt,
- e) laddning och tömning kan utföras enkelt och säkert.

När det är nödvändigt ska det vara möjligt att utrusta anordningen med splitterskydd och de lämpliga skydden ska tillhandahållas av tillverkaren av maskinen eller den relaterade produkten.

2.2.2.2 Bruksanvisning

I bruksanvisningen ska nödvändiga anvisningar ges om

- a) vilka tillbehör och vilken utbytbar utrustning som kan användas med maskinen eller den relaterade produkten,
- b) vilka passande fastsättningsanordningar eller andra påverkade anordningar som kan användas tillsammans med maskinen eller den relaterade produkten,
- c) i förekommande fall, vilka drivladdningar som ska användas.

2.3 MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER FÖR BEARBETNING AV TRÄ OCH MATERIAL MED LIKNANDE FYSISKA EGENSKAPER

Maskiner eller relaterade produkter för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper ska uppfylla följande krav:

- a) Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad, tillverkad eller utrustad så att det arbetsstycke som bearbetas kan placeras och styras på ett säkert sätt. Om arbetsstycket hålls för hand på en arbetsbänk, ska denna vara tillräckligt stabil under arbetets utförande och får inte hindra arbetsstyckets rörelse.

- b) När maskinen eller den relaterade produkten sannolikt kommer att användas under förhållanden där risk finns för utkast av arbetsstycken eller delar av dessa ska den vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att sådana utkast förhindras eller, om detta inte är möjligt, så att utkast inte medför risk för operatören och/eller utsatta personer.
- c) Maskinen eller den relaterade produkten ska vara försedd med automatisk broms som stoppar verktyget på tillräckligt kort tid, om det finns risk för kontakt med verktyget medan det löper ut.
- d) Om verktyget är inbyggt i en inte helt automatiserad maskin eller en relaterad produkt, ska den maskinen eller relaterade produkten vara konstruerad och tillverkad så att risken för personskada genom olyckshändelse elimineras eller minskas.

2.4 MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER FÖR APPLICERING AV VÄXTSKYDDSMEDEL

2.4.1 Med avseende på punkt 2.4 ska följande definition tillämpas:

Maskiner eller relaterade produkter för applicering av växtskyddsmedel: maskiner eller relaterade produkter som är särskilt avsedda för applicering av växtskyddsmedel i den mening som avses i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009¹.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

2.4.2 Allmänt

Tillverkaren av maskiner eller relaterade produkter för applicering av växtskyddsmedel ska säkerställa att en riskbedömning görs för att fastställa risken för att miljön oavsiktligen utsätts för växtskyddsmedel, i enlighet med den process för riskbedömning och riskreducering som avses i de allmänna principerna, punkt 1.

Maskiner eller relaterade produkter för applicering av växtskyddsmedel ska vara konstruerade och tillverkade med beaktande av resultatet av den riskbedömning som avses i första stycket så att de kan manövreras, regleras och underhållas utan att miljön oavsiktligen utsätts för växtskyddsmedel.

Läckage ska förhindras i alla situationer.

2.4.3 Styrfunktioner och övervakning

Det ska vara möjligt att enkelt och exakt styra, övervaka och omedelbart stoppa appliceringen av växtskyddsmedel från manöverplatserna.

2.4.4 Påfyllning och tömning

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad för att underlätta exakt påfyllning av erforderlig mängd växtskyddsmedel och säkerställa enkel och fullständig tömning, och samtidigt förhindra spill av växtskyddsmedel och förorening av vatten vid dessa arbetsmoment.

2.4.5 Applicering av växtskyddsmedel

2.4.5.1 Utmatningshastighet

Maskinen eller den relaterade produkten ska ha funktioner som tillåter enkel, noggrann och säker reglering av utmatningshastighet.

2.4.5.2 Fördelning, avsättning och avdrift av växtskyddsmedel

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad för att säkerställa att växtskyddsmedlet avsätts på målområden, att förluster till andra områden minimeras och för att förhindra avdrift av växtskyddsmedel till omgivningen.

I förekommande fall ska en jämn fördelning och avsättning säkerställas.

2.4.5.3 Provningar

För att kontrollera att de relevanta delarna av maskinen eller den relaterade produkten uppfyller de krav som anges i punkterna 2.4.5.1 och 2.4.5.2 ska tillverkaren göra eller låta göra lämpliga provningar för varje typ av maskin eller relaterad produkt som berörs.

2.4.5.4 Förluster under stopp

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att förluster förhindras när appliceringsfunktionen för växtskyddsmedel är avstängd.

2.4.6 Underhåll

2.4.6.1 Rengöring

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att den enkelt och noggrant kan rengöras, utan förorening av miljön.

2.4.6.2 Service

Maskinen eller den relaterade produkten ska vara konstruerad och tillverkad för att underlätta byte av slitna delar, utan förorening av miljön.

2.4.7 Kontroller

Det ska vara möjligt att enkelt ansluta nödvändiga mätinstrument till maskinen eller den relaterade produkten för att kontrollera att den fungerar riktigt.

2.4.8 Märkning av munstycken, silar och filter

Munstycken, silar och filter ska märkas så att deras typ och storlek framgår klart och tydligt.

2.4.9 Angivelse av växtskyddsmedel som används

När det är lämpligt ska maskinen eller den relaterade produkten vara försedd med en särskild anordning där operatören kan ange namnet på det växtskyddsmedel som används.

2.4.10 Bruksanvisning

Bruksanvisningen ska innehålla uppgifter om följande:

- a) Försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid blandning, påfyllning, applicering, tömning, rengöring, service och transport, för att undvika förorening av miljön.

- b) Detaljerade krav för användning i de olika miljöer i vilka maskinen eller den relaterade produkten kan förutsättas användas, inklusive tillhörande förberedelser och inställningar som krävs för att säkerställa avsättning av växtskyddsmedlet på målområdena, samtidigt som förlusterna till andra områden minimeras, för att förhindra avdrift till omgivningen och, när det är lämpligt, säkerställa en jämn fördelning och avsättning av växtskyddsmedlet.
- c) De olika typer och storlekar på munstycken, silar och filter som kan användas med maskinen eller den relaterade produkten.
- d) Kontrollintervall samt kriterier och metod för byte av delar som är föremål för slitage och som därigenom påverkar att maskinen eller den relaterade produkten fungerar korrekt, såsom munstycken, silar och filter.
- e) Uppgift om kalibrering, dagligt underhåll, vinterförberedelser och andra kontroller som är nödvändiga för att säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten fungerar korrekt.
- f) Typer av växtskyddsmedel som kan orsaka att maskinen eller den relaterade produkten inte fungerar korrekt.
- g) Uppgift om att operatören bör se till att den särskilda anordning som avses i punkt 2.4.9 uppdateras med namnet på det växtskyddsmedel som används.

- h) Inkoppling och användning av eventuell särskild utrustning eller tillbehör och de försiktighetsåtgärder som krävs i detta sammanhang.
- i) Uppgift om att maskinen eller den relaterade produkten kan omfattas av nationella krav på regelbundna kontroller som utförs av utsedda organ, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG¹.
- j) De funktioner och egenskaper hos maskinen eller den relaterade produkten som måste kontrolleras för att säkerställa att den fungerar på avsett vis.
- k) Anvisningar om anslutning av nödvändiga mätinstrument.

3. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR ATT FÖRHINDRA DE SÄRSKILDA RISKER SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV MASKINERS ELLER RELATERADE PRODUKTERS MOBILITET

Maskiner eller relaterade produkter som utgör risker på grund av mobilitet ska uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

3.1 ALLMÄNT

3.1.1 I denna punkt gäller följande definitioner:

- a) *maskiner eller relaterade produkter som utgör en risk på grund av sin mobilitet:*
 - i) Maskiner eller relaterade produkter vars användning kräver antingen mobilitet under arbetet eller kontinuerlig eller delvis kontinuerlig förflyttning mellan en följd av fasta arbetsstationer, eller
 - ii) Maskiner eller relaterade produkter som inte flyttas under användningen, men som kan vara utrustad på sådant sätt att den lättare ska kunna flyttas från en plats till en annan.
- b) *förare:* en operatör som ansvarar för förflyttningen av en maskin eller en relaterad produkt, som kan transporteras av maskinen eller gå till fots och som medföljer maskinen, eller som kan styra maskinen via fjärrkontroll.
- c) *autonom mobil maskin:* en mobil maskin som har ett autonomt läge, där alla väsentliga säkerhetsfunktioner i den mobila maskinen säkerställs inom dess rörelse- och arbetsområde utan permanent interaktion med en operatör.

- d) *övervakningsansvarig*: en person som ansvarar för övervakningen av autonoma mobila maskiner.
- e) *övervakningsfunktion*: icke-permanent fjärrövervakning av autonoma mobila maskiner med hjälp av en anordning som gör det möjligt att ta emot information eller varningar och ge begränsade order till denna maskin.

3.2 ARBETSSTATIONER

3.2.1 Förarplats

Sikten från förarplatsen ska vara sådan att föraren, med fullständig säkerhet för sig själv och de utsatta personerna, kan manövrera maskinen eller den relaterade produkten och dess redskap under de rimligen förutsebara användningsförhållandena. Om det är nödvändigt ska det finnas lämpliga anordningar för att avhjälpa risker som uppstår på grund av att den direkta sikten är otillräcklig.

En maskin eller en relaterad produkt som föraren åker på ska vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att föraren från förarplatsen oavsiktligt kan komma i kontakt med hjul eller band.

Om utrymmet tillåter ska förarplatsen för åkande förare vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den kan utrustas med en förarhytt, under förutsättning att detta inte ökar risken. I hytten ska det i sådana fall finnas plats för bruksanvisningar som föraren behöver.

3.2.2 Säten

Om det finns risk för att operatören eller andra personer som transporteras på maskinen kan krossas mellan delar av maskinen och omgivningen, om maskinen välter eller slår runt, särskilt maskiner som är utrustade med en skyddande konstruktion enligt punkt 3.4.3 eller 3.4.4 gäller följande:

- a) Maskinen ska vara konstruerad eller utrustad med en fasthållningsanordning som håller kvar personerna i sätena eller i den skyddande konstruktionen, utan att de rörelser som är nödvändiga för manövreringen eller de rörelser som förorsakas av sätets fjädring i förhållande till den skyddande konstruktionen hindras.

Om det finns en betydande risk för att maskinen välter eller slår runt och dess fasthållningsanordning inte används ska det inte vara möjligt för maskinen att röra sig.

Sådana fasthållningsanordningar eller system ska ta hänsyn till ergonomiska principer och inte monteras om de ökar risken.

- b) En visuell och akustisk signal ska finnas på förarplatsen som varnar föraren när föraren sitter på förarplatsen och inte använder fasthållningsanordningen.

3.2.3 Platser för övriga personer

Om användningsområdet innebär att andra personer än föraren tillfälligt eller regelbundet transporteras av maskinen eller arbetar på den, ska det finnas lämpliga platser där de kan transporteras eller arbeta utan risk.

Punkt 3.2.1 andra och tredje styckena gäller även platser för andra personer än förare.

3.2.4 Övervakningsfunktion

Autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter ska i tillämpliga fall ha en övervakningsfunktion som är specifik för det autonoma läget. Denna funktion ska göra det möjligt för den övervakningsansvariga att på distans ta emot information från maskinen. Övervakningsfunktionen ska endast tillåta åtgärder för att stoppa och starta maskinen eller den relaterade produkten på distans eller flytta den till en säker plats och försätta den i ett säkert tillstånd för att undvika att orsaka andra risker. Den ska vara utformad och konstruerad så att dessa åtgärder är möjliga endast när den övervakningsansvariga direkt eller indirekt kan se maskinens rörelse- och arbetsområde och skyddsanordningarna är aktiverade.

Den information som den övervakningsansvariga får från maskinen när övervakningsfunktionen är aktiv ska göra det möjligt för den övervakningsansvariga att få en fullständig och korrekt bild av maskinens funktion, rörelse och säkra placering inom dess rörelse- och arbetsområde.

Denna information ska varna den övervakningsansvariga om att oförutsedda eller farliga situationer uppstår eller kommer att uppstå, vilket kräver ingripande från den övervakningsansvariga.

Om övervakningsfunktionen inte är aktiv ska maskinen inte kunna köras.

3.3 STYRSYSTEM

Om det är nödvändigt ska åtgärder vidtas för att förhindra obehörig användning av manöverdon.

För maskiner med fjärrstyrning ska det vid varje manöverenhet entydigt anges vilken maskin eller relaterad produkt som styrs från enheten i fråga.

Fjärrstyrningssystemet ska vara konstruerat och tillverkat så att det endast påverkar

- a) den maskin eller den relaterade produkt som berörs, och
- b) de funktioner som berörs.

En fjärrstyrd maskin eller relaterad produkt ska vara konstruerad och tillverkad så att den bara reagerar på signaler från de avsedda manöverenheterna.

När det gäller autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter ska styrsystemet vara konstruerat för att självt utföra de säkerhetsfunktioner som avses i denna punkt, även när åtgärder beordras med hjälp av fjärrövervakning.

3.3.1 Manöverdon

Föraren ska kunna påverka alla manöverdon som behövs för att manövrera maskinen eller den relaterade produkten från förarplatsen, med undantag för de funktioner som bara kan aktiveras säkert genom användning av manöverdon som är placerade på annan plats. Detta gäller även för sådana funktioner som andra operatörer än föraren ansvarar för eller där föraren måste lämna förarplatsen för att kunna manövrera dem på ett betryggande sätt.

Om det finns pedaler, ska de vara konstruerade, tillverkade och monterade på så sätt att föraren kan arbeta på ett betryggande sätt och så att risken för felmanövrering minimeras. De ska vara försedda med halkskydd och vara lätta att rengöra.

När manövreringen av manöverdonen kan utgöra riskällor, t.ex. farliga rörelser, ska dessa återgå till neutralläge så snart som operatören släpper dem, med undantag för manöverdon med förinställda lägen.

På hjulförsedda maskiner ska styrningen vara konstruerad och tillverkad så att kraften, vid plötsliga ratt- eller styrstångsrörelser på grund av stötar mot styrhjulen, reduceras.

Alla reglage som låser differentialen ska vara så konstruerade och arrangerade att de tillåter att differentialen frigörs när maskinen är i rörelse.

Punkt 1.2.2 sjätte stycket om ljud- och/eller visuella varningssignaler gäller endast vid backning.

3.3.2 Start och förflyttning

En självgående maskin med åkande förare ska bara kunna förflyttas när föraren finns vid reglagen.

När maskinen för arbetets utförande är försedd med utrustning som sträcker sig utanför maskinens normala arbetsområde (t.ex. stabilisatorer, jib), ska föraren ha möjlighet att innan maskinen sätts i rörelse på ett enkelt sätt kontrollera att utrustningen befinner sig i ett visst läge som möjliggör säker förflyttning.

Detta gäller även alla andra delar som för att möjliggöra säker förflyttning måste vara i särskilda lägen, om nödvändigt låsta.

Om det inte ger upphov till andra risker, ska maskinen bara kunna förflyttas om ovannämnda delar befinner sig i säkert läge.

Maskinen får inte kunna börja förflytta sig oavsiktligt i samband med att motorn startas.

Vid förflyttning av en autonom mobil maskin ska hänsyn tas till riskerna i det område där den är avsedd att förflyttas och användas.

3.3.3 Förflyttningsfunktion

Utan att det hindrar tillämpningen av gällande vägtrafikregler gäller att självgående maskiner och därtill hörande släpfordon ska uppfylla kraven beträffande fartminskning, stopp, bromsning och uppställning för att säkerställa säkerheten under alla tillåtna arbets-, lastnings-, hastighets-, mark- och lutningsförhållanden.

Föraren måste kunna sakta ned och stanna en självgående maskin med hjälp av ett huvudreglage. Om säkerheten så kräver, om huvudreglaget (färdbromsen) inte fungerar eller om det saknas tillräckligt med energi för att aktivera huvudreglaget, ska en nödstoppsanordning med helt oberoende och lätt tillgängligt manöverdon finnas, så att maskinen kan bromsas och stoppas.

Om det är nödvändigt av säkerhetsskäl, ska det finnas en parkeringsanordning (broms) som hindrar en stillastående maskin från att komma i rörelse. Denna anordning (broms) kan vara kombinerad med en av de anordningar som avses i andra stycket, förutsatt att den är helt mekanisk.

En maskin som fjärrstyrs ska vara försedd med anordningar så att maskinen automatiskt och omedelbart stannar och så att drift som kan vara farlig förhindras

- a) om föraren förlorar kontakten,

- b) vid mottagande av en stoppsignal,
- c) när ett fel detekteras i en säkerhetsrelaterad del av systemet, eller
- d) när en kontrollsignal inte detekteras inom angiven tid.

Punkt 1.2.4 gäller inte förflyttningsfunktionen.

Autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter ska uppfylla ett av, eller båda om så krävs enligt riskbedömningen, följande villkor:

- i) De ska röra sig och användas i ett slutet område som är utrustat med ett perifert skyddssystem med skydd eller skyddsanordningar.
- ii) De ska vara utrustade med anordningar som är avsedda att upptäcka människor, husdjur eller andra hinder i närheten, om dessa hinder kan medföra en risk för människors eller husdjurs hälsa och säkerhet eller en säker drift av maskinen eller den relaterade produkten.

Förflyttning av en mobil maskin eller en relaterad produkt som är kopplad till ett eller flera släpfordon eller dragna utrustningar, även en autonom mobil maskin eller relaterad produkt som är kopplad till ett eller flera släpfordon eller dragna utrustningar, får inte medföra risker för personer, husdjur eller andra hinder i riskområdet för en sådan maskin eller relaterad produkt och för släpfordon eller dragen utrustning.

3.3.4 Förflyttning av självgående maskin för gående förare

En självgående maskin för gående förare får bara kunna förflyttas genom att föraren hela tiden påverkar aktuellt manöverdon. Framför allt får maskinen inte kunna sättas i rörelse i samband med att motorn startas. Manöverdonen för en maskin som manövreras av gående förare ska vara konstruerade på så sätt att de risker som uppstår om maskinen oavsiktligt skulle komma i rörelse mot föraren minimeras. Här avses särskilt risk för

- a) krossning,
- b) skador av roterande verktyg.

Maskinens hastighet vid förflyttning ska stämma överens med förarens gånghastighet.

På maskiner som kan förses med roterande verktyg får det inte vara möjligt att aktivera verktyget när backfunktionen är inkopplad, utom då maskinens rörelse framkallas av verktygets rörelse. I det senare fallet ska backningshastigheten vara så låg att det inte medför fara för föraren.

3.3.5 Fel i styrkrets

Ett fel i energiförsörjningen till servostyrningen, där sådan finns, får inte medföra att maskinen inte kan styras under den tid som krävs för att stoppa den.

När det gäller autonoma mobila maskiner får ett fel i styrsystemet inte påverka maskinens säkerhet.

3.4 SKYDD MOT MEKANISKA RISKER

3.4.1 Okontrollerade rörelser

En maskin eller relaterad produkt ska vara konstruerad, tillverkad och i förekommande fall placerad på ett mobilt underrede på så sätt att det säkerställs att okontrollerade svängningar av tyngdpunkten under förflyttning inte påverkar dess stabilitet eller utsätter dess bärande delar för alltför stor belastning.

3.4.2 Rörliga transmissionsdelar

Trots vad som sägs i punkt 1.3.8.1 behöver, när det gäller motorer, öppningsbara skydd som hindrar tillträde till de rörliga delarna i motorrummet inte vara försedda med förreglingsanordningar, om de måste öppnas med hjälp av antingen ett verktyg eller en nyckel eller med ett manöverdon placerat vid förarplatsen, förutsatt att denna finns i en sluten hytt med lås för att förhindra tillträde för obehöriga.

3.4.3 Överrullning och vältning

Om det finns risk för att en självgående maskin med åkande förare, operatörer eller andra personer kan slå runt eller välta, ska maskinen vara utrustad med lämpligt skydd, såvida detta inte ökar risken.

Detta skydd ska vara av sådan beskaffenhet att de personer som befinner sig på maskinen om den slår runt eller välter garanteras ett tillfredsställande deformationssäkert utrymme.

För att styrka att anordningen uppfyller kraven enligt andra stycket ska tillverkaren för varje typ av skydd genomföra lämpliga provningar eller låta genomföra sådana provningar.

3.4.4 Fallande föremål

Om det finns risk för att föremål eller material faller ned på åkande förare, operatörer eller andra personer, ska en självgående maskin vara konstruerad och tillverkad med hänsyn tagen till denna risk och, om dess storlek medger, vara försedd med lämpligt skydd.

Detta skydd ska vara sådant att det säkerställer tillfredsställande deformationssäkert utrymme för åkande personer om föremål eller material faller ned.

För att styrka att skyddet uppfyller kraven enligt andra stycket ska tillverkaren för varje typ av skydd genomföra lämpliga provningar eller låta genomföra sådana provningar.

3.4.5 Tillträdesvägar

Handtag och fotsteg ska vara konstruerade, tillverkade och placerade på ett sådant sätt att operatörerna använder dem instinktivt och inte använder manöverdonen för detta ändamål.

3.4.6 Bogseringsanordningar

Alla maskiner som används för att bogsera eller som ska bli bogserade ska vara utrustade med bogserings- eller kopplingsanordningar som är konstruerade, tillverkade och placerade på sådant sätt att de säkerställer enkel och säker till- och frånkoppling och förhindrar oavsiktlig frånkoppling under användning.

Om det behövs med tanke på belastningen i dragstången, ska en sådan maskin vara utrustad med ett stöd med en bäryta som är anpassad till lasten och underlaget.

3.4.7 Kraftöverföring mellan en självgående maskin (eller traktor) och en driven maskin

En avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning som kopplar ihop en självgående maskin (eller traktor) med en dragen maskins närmaste fasta lagring ska vara konstruerad och tillverkad så att alla delar som är rörliga under drift är skyddade i hela sin längd.

På den självgående maskinen (eller traktorn) ska det kraftuttag som den avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningen kopplats till vara försett med ett skydd, antingen i form av en skärm monterad på den självgående maskinen (eller traktorn) eller någon annan anordning som ger ett likvärdigt skydd.

Det ska vara möjligt att öppna detta skydd för att få tillgång till den avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningen. När det är på plats ska det finnas tillräckligt utrymme för att förhindra att kardanaxeln skadar skyddet när maskinen (eller traktorn) är i rörelse.

På den drivna maskinen ska den ingående axeln vara omsluten av ett skydd som är monterat på maskinen.

En momentbegränsare eller ett frihjul får anslutas till en kraftöverföring med kardanknut endast i den ända som är vänd mot den drivna maskinen. Den avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningen ska vara märkt i enlighet härmed.

Alla drivna maskiner som för sin funktion kräver anslutning med en avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning till en självgående maskin (eller traktor), ska ha ett system för att fästa den avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningen, så att denna anordning och dess skydd, när maskinen inte är ansluten, inte tar skada genom beröring med marken eller någon maskindel.

Skyddets yttre delar ska vara konstruerade, tillverkade och placerade på sådant sätt att de inte kan rotera med den avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningen. Skyddet ska täcka kraftöverföringsanordningen till ändarna på de inre gafflarna när det gäller enkla kardanknutar och minst till mitten av den/de yttre knuten/knutarna när det gäller ”vidvinkel”-kardanknutar.

Om det finns tillträdesvägar till arbetsstationer som ligger nära en avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning, ska dessa vara konstruerade och tillverkade så att skydden över kraftöverföringsanordningarna inte kan användas som fotsteg, såvida de inte är konstruerade och byggda för detta ändamål.

3.5 SKYDD MOT ÖVRIGA RISKER

3.5.1 Batterier

Batterilådan ska vara konstruerad och tillverkad för att förhindra att elektrolyt stänker på operatören, om maskinen skulle slå runt eller välta, och för att förhindra att ångor samlas på de ställen där operatörer befinner sig.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att batteriet kan kopplas ifrån med hjälp av en lättillgänglig anordning avsedd för detta ändamål.

Batterier med automatisk laddning för mobila maskiner eller relaterade produkter, inklusive autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter, ska vara konstruerade för att förhindra de risker som avses i punkterna 1.3.8.2 och 1.5.1, inbegripet risken för att maskinen eller den relaterade produkten kommer i kontakt med eller kolliderar med en person eller andra maskiner eller relaterade produkter när maskinen eller den relaterade produkten rör sig autonomt till laddningsstationen.

3.5.2 Brand

Beroende på de risker tillverkaren förutsett ska maskinen, om dess storlek så medger antingen

- a) medge montering av lättåtkomliga brandsläckare, eller
- b) utrustas med inbyggda brandsläckningssystem.

3.5.3 Utsläpp av farliga ämnen

Punkt 1.5.13. andra och tredje stycket ska inte tillämpas när maskinens huvudsakliga funktion är att applicera farliga ämnen. Dock ska operatören skyddas mot risken att exponeras för sådana farliga utsläpp.

Mobila maskiner med åkande förare vars huvudfunktion är att applicera farliga ämnen ska vara utrustade med filtreringshytter eller likvärdiga säkerhetsåtgärder.

3.5.4 Risk för kontakt med strömförande luftledningar

Beroende på deras höjd ska mobila maskiner eller relaterade produkter, i förekommande fall, konstrueras, tillverkas och utrustas på ett sådant sätt att risken för kontakt med en spänningssatt luftledning eller risken att det skapas en ljusbåge mellan någon del av maskinen eller en operatör som kör maskinen och en spänningssatt luftledning förhindras.

När man inte helt kan undvika risken för att den person som framför maskinen kommer i kontakt med en spänningssatt luftledning, ska mobila maskiner eller relaterade produkter konstrueras, tillverkas och utrustas på ett sådant sätt att alla risker av elektrisk natur förebyggs.

3.6 INFORMATION OCH INDIKATIONER

3.6.1 Skyltar, signal- och varningsanordningar

Alla maskiner eller relaterade produkter ska vara försedda med skyltar och/eller plåtar med instruktioner om användning, justering och underhåll när det är nödvändigt för att säkerställa personers hälsa och säkerhet. De ska väljas, konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de är tydliga och oförstörbara.

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande vägtrafikregler ska maskiner eller relaterade produkter med åkande förare vara försedda med följande utrustning:

- a) En akustisk signalanordning för att varna personer.
- b) Ett system av ljussignaler som är lämpliga för avsedda användningsförhållanden. Det sistnämnda kravet gäller inte maskiner eller relaterade produkter som endast är avsedda för arbete under jord och som inte är eldrivna.
- c) Det ska om nödvändigt finnas ett lämpligt anslutningssystem mellan en släpvagn och maskinen eller en relaterad produkt för drift av signalerna.

Fjärrstyrda maskiner eller relaterade produkter som under normala användningsförhållanden kan medföra att personer utsätts för stöt- eller krossningsrisker ska vara utrustade med lämpliga anordningar som varnar för maskinernas rörelser eller med utrustning som skyddar personer mot sådana risker. Detsamma gäller maskiner eller relaterade produkter som under användning kontinuerligt upprepar rörelser framåt och bakåt i längsled, och där föraren inte direkt kan se området bakom maskinen.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara tillverkade så att varnings- och signalanordningar inte oavsiktligt kan sättas ur funktion. När det är viktigt för säkerheten ska det kunna kontrolleras att sådana anordningar är i gott och funktionsdugligt skick och operatören ska kunna uppfatta om anordningarna upphör att fungera.

När förflyttning av en maskin eller dess redskap är särskilt riskfylld, ska maskinen vara försedd med skyltar eller liknande som varnar personer för att närma sig maskinen medan den är i arbete; skyltarna ska kunna läsas på ett tillräckligt avstånd för att säkerställa säkerheten för de personer som måste vistas i dess närhet.

3.6.2 Märkning

1. Följande ska anges fullt läsbart och varaktigt på alla maskiner eller relaterade produkter:
 - a) Märkeffekt uttryckt i kilowatt (kW).
 - b) Det vanligaste maskinutförandets massa i kilogram (kg).
2. Dessutom ska i förekommande fall följande anges fullt läsbart och varaktigt på alla maskiner eller relaterade produkter:
 - a) Maximal dragkraft i dragstångens kopplingsanordning uttryckt i newton (N).
 - b) Kopplingsanordningens maximala vertikala belastning uttryckt i newton (N).

3.6.3 Bruksanvisning

3.6.3.1 Vibrationer

Bruksanvisningen ska innehålla följande information om vibrationer, uttryckt som acceleration (m/s^2), som överförs av maskinerna eller de relaterade produkterna till hand- och armsystemet eller till hela kroppen:

- a) Det totala vibrationsvärdet från kontinuerliga vibrationer som hand- och armsystemet utsätts för.
- b) Medelvärde av toppamplituden för accelerationen från upprepade stöt vibrationer som hand- och armsystemet utsätts för.
- c) Det högsta rms-värdet för den vägda acceleration som hela kroppen utsätts för, om det överstiger $0,5 \text{ m/s}^2$. Om det inte överstiger $0,5 \text{ m/s}^2$ ska detta anges.
- d) Mätosäkerheten.

Dessa värden ska vara antingen det faktiskt uppmätta värdet för den maskin eller den relaterade produkt som avses eller baserade på mätningar utförda på tekniskt jämförbara maskiner eller relaterade produkter, vilka motsvarar den maskin eller relaterade produkt som ska tillverkas.

Om harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 inte kan tillämpas, ska vibrationen mätas med hjälp av den lämpligaste mätmetoden för de berörda maskinerna eller relaterade produkterna.

Maskinens driftförhållanden under mätning samt vilka mätmetoder som använts ska beskrivas.

3.6.3.2 Flera användningsområden

Bruksanvisningen för en maskin eller en relaterad produkt som kan användas för flera ändamål beroende på vilken utrustning som används och bruksanvisningen för den utbytbara utrustningen ska innehålla den information som är nödvändig för användning av basmaskinen eller den relaterade produkten och den utbytbara utrustning som kan anslutas.

3.6.3.3 Autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter

Bruksanvisningen för autonoma mobila maskiner eller relaterade produkter ska innehålla uppgifter om de avsedda förflyttningarna, arbetsområdena och riskområdena.

4. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR ATT FÖRHINDRA RISKER I SAMBAND MED LYFT

Maskiner eller relaterade produkter som kan medföra risker på grund av lyft ska uppfylla samtliga tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

4.1 ALLMÄNT

4.1.1 I punkt 4.1 gäller följande definitioner:

- a) *lyft*: förflyttning av enhetslaster bestående av gods och/eller personer och som vid ett givet tillfälle innebär en nivåförändring.
- b) *styrd last*: last vars hela rörelse sker längs fasta eller flexibla gejdor, vars läge bestäms av fasta punkter.
- c) *nyttjandefaktor*: det aritmetiska förhållandet mellan den högsta last som tillverkaren garanterar att en komponent förmår hålla och den högsta lasten (maxlasten) som anges på komponenten.
- d) *testfaktor*: det aritmetiska förhållandet mellan den last som används för att utföra de statiska eller dynamiska proven på maskinen eller den relaterade produkten eller lyftredskapet och den högsta lasten (maxlasten) som anges på maskinen eller den relaterade produkten eller lyftredskapet.

- e) *statisk provning*: prov vid vilken maskinen eller den relaterade produkten eller lyftredskapet först kontrolleras och utsätts för en kraft motsvarande den högsta lasten (maxlasten) multiplicerad med lämplig testfaktor för statisk provning och sedan kontrolleras på nytt, efter det att lasten i fråga har avlägsnats i syfte att konstatera att ingen skada har uppstått.
- f) *dynamisk provning*: prov vid vilken maskinen eller den relaterade produkten manövreras i alla tänkbara konfigurationer med högsta last (maxlasten) multiplicerad med lämplig testfaktor för dynamisk provning och där hänsyn tas till maskinens dynamiska uppträdande i syfte att kontrollera att den fungerar korrekt.
- g) *lastbärare*: en del av maskinen eller den relaterade produkten på, eller i vilken, personer och/eller gods befinner sig för att lyftas.

4.1.2 Skydd mot mekaniska riskkällor

4.1.2.1 Risker på grund av bristande stabilitet

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerad och tillverkad så att den stabilitet som krävs enligt punkt 1.3.1 upprätthålls, både när de är i drift och när de inte är i drift inklusive alla stadier av transport, montering och demontering, vid förutsebara komponentfel och även under de prov som utförs i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ska använda lämpliga metoder för att kontrollera detta.

4.1.2.2 Maskiner eller relaterade produkter som rör sig längs gejdrar eller räls

Maskiner eller relaterade produkter ska vara utrustade med anordningar som verkar på gejdrar eller räls i syfte att förhindra urspårning.

Om det trots sådana anordningar kvarstår risk för urspårning eller haveri på gejder eller räls eller någon styrande komponent, ska det finnas anordningar för att förhindra att utrustningen, komponenter eller last faller ned eller maskinen välter.

4.1.2.3 Mekanisk hållfasthet

Maskiner eller relaterade produkter, inbegripet lyftredskap och deras komponenter ska tåla de påfrestningar de utsätts för under sin livstid, både under användning och i förekommande fall då de inte är i drift och under angivna installations- och arbetsförhållanden och i alla tillämpliga konfigurationer, i förekommande fall med vederbörlig hänsyn tagen till inflytande från atmosfäriska faktorer och kraft som utövas av personer. Detta krav ska också vara uppfyllt under transport, montering och demontering.

Maskiner eller relaterade produkter, inbegripet lyftredskap ska vara konstruerade och tillverkade så att fel till följd av materialutmattning och slitage förhindras, varvid vederbörlig hänsyn ska tas till deras avsedda användning och alla typer av rimligt förutsebar felaktig användning.

De material som används ska väljas med utgångspunkt i deras avsedda arbetsförhållanden med särskild hänsyn till korrosion, nötning, slag, extrema temperaturer, materialutmattning, sprödhet, strålning och åldring.

Maskiner eller relaterade produkter, inbegripet lyftredskap ska vara konstruerade och tillverkade så att de tål överbelastning i de statiska proven utan bestående deformationer eller tydliga defekter. Hållfasthetsberäkningar ska ta hänsyn till det värde på testfaktorn för statisk provning som valts för att garantera en tillräckligt hög säkerhetsnivå. Den faktorn har i regel följande värden:

- a) manuellt drivna maskiner eller relaterade produkter, inbegripet lyftredskap: 1,5.
- b) Övriga maskiner eller relaterade produkter: 1,25.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att de felfritt klarar de dynamiska prov som utförs med högsta lasten (maxlasten) multiplicerad med testfaktorn för dynamisk provning. Denna testfaktor vid dynamisk provning ska väljas så att den garanterar en tillräcklig säkerhetsnivå. Detta värde är i regel lika med 1,1. I regel ska proven utföras vid de nominella hastigheterna. Om maskinens eller den relaterade produktens manöversystem medger flera rörelser samtidigt, ska proven utföras under de minst gynnsamma förhållandena, i regel genom en kombination av de aktuella rörelserna.

4.1.2.4 Brytskivor, trummor, hjul, linor, kedjor och kättingar

Brytskivor, trummor och hjul ska ha en diameter som är förenlig med storleken på de linor, kedjor eller kättingar som kan monteras.

Trummor och hjul ska vara konstruerade, tillverkade och monterade på ett sådant sätt att de linor, kedjor eller kättingar med vilka de är utrustade kan rullas upp utan att falla av.

Linor som används direkt för att lyfta eller hålla lasten får inte ha några splitsar annat än i ändarna. Splitsar godtas dock vid installationer som genom sin konstruktion är avsedda att regelbundet modifieras alltefter användningsbehov.

För kompletta linor och deras ändar ska en nyttjandefaktor som kan garantera en tillräcklig säkerhetsnivå väljas. Detta värde är i regel lika med 5.

För lyftkedjor och lyftkättingar ska en nyttjandefaktor som garanterar en tillräckligt hög säkerhetsnivå väljas. Detta värde är i regel lika med 4.

För att styrka att en tillräcklig nyttjandefaktor har uppnåtts, ska tillverkaren för varje typ av kedja, kätting eller lina som används direkt för lyftning av lasten samt för linändarna genomföra lämpliga prov eller ombesörja att sådana prov görs.

4.1.2.5 Lyftredskap och deras komponenter

Lyftredskap och deras ingående komponenter ska vara dimensionerade med vederbörlig hänsyn tagen till materialutmattnings- och åldringsprocesser för ett antal arbetscykler, som överensstämmer med den förväntade livslängden som specificerats i driftförutsättningarna för en given tillämpning.

Dessutom gäller följande:

- a) Nyttjandefaktorn för metallinor med ändbeslag ska väljas så att den garanterar tillräcklig säkerhetsnivå. Detta värde är i regel lika med 5. Linorna får inte innehålla några splitsar eller öglor annat än i ändarna.
- b) När kedjor och kättingar med svetsade länkar används ska dessa vara av kortlänkstyp. Nyttjandefaktorn för kedjor och kättingar ska väljas så att tillräcklig säkerhetsnivå kan garanteras. Detta värde är i regel lika med 4.

- c) Nyttjandefaktorn för linor, sling eller vävband av fibermaterial är beroende av material, tillverkningsmetod, dimensioner och användning. Värdet ska väljas så att tillräckligt hög säkerhetsnivå kan garanteras. I regel är detta värde lika med 7, förutsatt att det material som används är av mycket hög kvalitet och tillverkningsmetoden är lämplig för avsedd användning. Om så inte är fallet sätts i regel en högre nyttjandefaktor för att säkerställa likvärdig säkerhetsnivå. Linor, sling eller vävband av fibermaterial får inte uppvisa några andra knutar, skarvar eller splitsar än de som finns i slingets ändar, med undantag för om det rör sig om ett ändlöst sling.
- d) För alla metallkomponenter som ingår i eller används tillsammans med ett sling ska en nyttjandefaktor som garanterar en tillräcklig säkerhetsnivå väljas. Detta värde är i regel lika med 4.
- e) Den högsta arbetslasten hos ett flerpartigt sling bestäms med utgångspunkt från nyttjandefaktorn hos den svagaste parten, antalet parter och en reduktionsfaktor som är beroende av slingets uppbyggnad.
- f) För att kunna styrka att tillräcklig nyttjandefaktor har uppnåtts ska tillverkaren för varje typ av komponent som avses i leden a-d genomföra lämpliga prov eller låta genomföra sådana prov.

4.1.2.6 Styrning av rörelser

Anordningar för styrning av rörelser ska fungera på ett sådant sätt att den maskin eller den relaterade produkt som de är installerade på förblir säkra.

- a) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade eller försedda med anordningar så att deras komponenters rörelser håller sig inom de specificerade gränserna. Innan sådana anordningar träder i funktion ska vid behov en varningssignal ges.
- b) När flera fast monterade eller spårgående maskiner eller relaterade produkter kan manövreras samtidigt inom samma område med risk för kollision, ska sådana maskiner och relaterade produkter vara konstruerade och tillverkade så att de kan förses med system som gör det möjligt att undvika sådana risker.
- c) Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade och tillverkade så att lasterna inte kan krypa på ett farligt sätt eller falla fritt och oväntat, inte ens om energiförsörjningen delvis eller helt bortfaller eller när operatören slutar manövrera maskinen.
- d) Det får inte vara möjligt att under normala arbetsförhållanden sänka lasten enbart med friktionsbroms, utom när det gäller maskiner eller relaterade produkter som med hänsyn till deras funktion måste arbeta på det sättet.

- e) Fasthållningsdon ska vara konstruerade och tillverkade för att undvika att last tappas oavsiktligt.

4.1.2.7 Rörelser hos laster under hantering

Manöverplatsen på maskiner ska vara placerad på ett sådant sätt att den ger bästa möjliga sikt över de rörliga delarnas arbetsområde i syfte att undvika eventuella kollisioner med personer, utrustning eller andra maskiner som kan vara i drift samtidigt och kan utgöra en riskkälla.

Maskiner med styrda laster ska vara konstruerade och tillverkade för att förhindra att personer skadas av rörelser hos lasten, lastbäraren eller eventuella motvikter.

4.1.2.8 Maskiner som betjänar fasta stannplan

4.1.2.8.1 Lastbärarens rörelser

Lastbärarens rörelser på maskiner som betjänar fasta stannplan ska ha fast styrning till och vid stannplanen. System med saxarmar ska också anses som fast styrning.

4.1.2.8.2 Tillträde till lastbäraren

Om personer har tillträde till lastbäraren, ska maskinerna vara konstruerade och tillverkade så att lastbäraren står still vid tillträde, särskilt vid lastning och lossning.

Maskinerna ska vara konstruerade och tillverkade så att nivåskillnaden mellan lastbäraren och det stannplan vid vilket den stannat inte utgör någon snubbelrisk.

4.1.2.8.3 Risker på grund av kontakt med lastbärare i rörelse

Där det är nödvändigt för att uppfylla kravet i punkt 4.1.2.7 andra stycket, ska det område där lastbäraren rör sig göras omöjligt att beträda vid normal drift.

Om det vid kontroll eller underhåll finns risk för att personer som befinner sig under eller över lastbäraren kläms mellan lastbäraren och någon fast del, ska tillräckligt fritt utrymme finnas antingen genom fysiska räddningsutrymmen eller genom mekaniska anordningar som blockerar lastbärarens rörelser.

4.1.2.8.4 Risk för att last faller från lastbäraren

Om det föreligger risk för att last faller av lastbäraren, ska maskinen konstrueras och tillverkas så att detta förebyggs.

4.1.2.8.5 Stannplan

Risker på grund av att personer på stannplanen kommer i kontakt med en lastbärare i rörelse eller andra rörliga delar ska förebyggas.

Om det föreligger risk på grund av att personer kan falla ned i det område där lastbäraren rör sig när denna inte befinner sig vid stannplanen, ska skydd vara monterade för att förebygga denna risk. Sådana skydd får inte öppnas i riktning mot det område där lastbäraren rör sig. De ska vara försedda med en förreglande anordning med låsfunktion som styrs av lastbärarens läge, och som förhindrar

- a) att lastbäraren rör sig på ett riskfyllt sätt innan skydden har stängts och låsts,
- b) att skyddet öppnar sig på ett riskfyllt sätt innan lastbäraren har stannat vid motsvarande stannplan.

4.1.3 Funktionsduglighet

När lyftande maskiner eller relaterade produkter, inbegripet lyftredskap, släpps ut på marknaden eller första gången tas i bruk, ska tillverkaren, genom att själv vidta eller låta vidta lämpliga åtgärder, säkerställa att maskinerna eller de relaterade produkterna, inbegripet lyftredskap, som är redo för användning – vare sig den eller det drivs manuellt eller mekaniskt – kan utföra sina angivna funktioner på ett säkert sätt.

De statiska och dynamiska prov som avses i punkt 4.1.2.3 ska genomföras på alla lyftande maskiner eller relaterade produkter som är klara att tas i bruk.

Om maskinerna eller de relaterade produkterna inte kan monteras ihop i tillverkarens lokaler ska tillverkaren vidta de lämpliga åtgärderna på den plats där maskinen används. I annat fall får åtgärderna vidtas antingen i tillverkarens lokaler eller på den plats där maskinerna används.

4.2 KRAV FÖR MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER MED ANNAN KRAFTKÄLLA ÄN HANDKRAFT

4.2.1 Styrning av rörelser

Hålldotsmanöveranordningar ska användas för att styra maskinens eller den relaterade produktens eller tillhörande utrustnings rörelser. För partiella eller kompletta förflyttningar där det inte föreligger någon risk för att lasten eller maskinen eller den relaterade produkten kan kollidera med något, får anordningarna i fråga dock ersättas med en manöveranordning som medger automatiska stopp vid förvalda lägen, utan att operatören påverkar en hålldotsmanöveranordning.

4.2.2 Lastkontroll

Maskiner eller relaterade produkter med en högsta last (maxlast) på minst 1 000 kg eller ett tippmoment på minst 40 000 Nm ska vara utrustad med anordningar som varnar föraren och förhindrar farliga rörelser av lasten i händelse av

- a) överbelastning, antingen till följd av att den högsta lasten (maxlasten) eller det maximala momentet på grund av lasten överskrids, eller
- b) överskridande av tippmomentet.

4.2.3 Linstyrd installation

Linstöd, draganordningar eller bärare av draganordningar ska hållas på plats med motvikter eller med en anordning som medger permanent styrning av linspänningen.

4.3 INFORMATION OCH MÄRKNING

4.3.1 Kedjor, kättingar, linor och vävband

Varje kedje-, kätting-, lin- eller vävbandslängd som inte ingår som en del i en sammansatt enhet ska vara försedd med märkning eller, om detta inte är möjligt, en bricka eller icke borttagbar ring med tillverkarens namn och adress samt det relevanta certifikatets identifikationsnummer.

Ovannämnda certifikat ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Tillverkarens namn och adress.

- b) En beskrivning av kedjan, kättingen eller linan som omfattar
 - i) dess nominella storlek,
 - ii) dess konstruktion,
 - iii) det material den är tillverkad av, och
 - iv) eventuell speciell metallurgisk behandling som materialet undergått.
- c) Den provningsmetod som tillämpats.
- d) Den högsta last (maxlast) som kedjan, kättingen eller linan får utsättas för under drift. En skala av värden får anges för de specificerade tillämpningarna.

4.3.2 Lyftredskap

Lyftredskap ska vara försedda med följande uppgifter:

- a) Uppgift om material, när sådan information behövs för säker användning.
- b) Den högsta lasten (maxlasten).

På lyftredskap på vilka det inte är fysiskt möjligt att anbringa märkningar ska de uppgifter som anges i första stycket anges på en skylt eller på annat likvärdigt sätt, säkert fastsatt på redskapet.

Uppgifterna ska vara läsbara och placerade så att de varken riskerar att försvinna till följd av slitage eller äventyrar redskapets hållfasthet.

4.3.3 Lyftande maskiner eller relaterade produkter

Den högsta lasten (maxlasten) ska finnas klart angiven på den lyftande maskinen eller relaterade produkten. Denna märkning ska vara läsbar, outplånlig och i klartext.

När den högsta lasten (maxlasten) är avhängig den lyftande maskinens eller relaterade produktens konfiguration, ska varje manöverplats vara försedd med en lastskylt, som helst i diagram- eller tabellform anger den tillåtna lasten för varje konfiguration.

Maskiner eller relaterade produkter som endast är avsedda för att lyfta gods och som är utrustad med en lastbärare som kan beträdas av personer ska vara försedda med en tydlig och outplånlig varningsskylt, som förbjuder lyft av personer. Denna varningsskylt ska vara synlig på alla ställen där tillträde är möjligt.

4.4 BRUKSANVISNING

4.4.1 Lyftredskap

Varje lyftredskap eller varje kommersiellt odelbart parti av lyftredskap ska åtföljas av en bruksanvisning, som innehåller minst följande uppgifter:

- a) Den avsedda användningen.
- b) Användningsbegränsningar (särskilt för lyftredskap såsom lastmagneter eller vakuumlyftare som inte till fullo uppfyller bestämmelserna enligt punkt 4.1.2.6 e).
- c) Instruktioner för montering, användning och underhåll.
- d) Det värde på testfaktorn för statisk provning som använts.

4.4.2 Lyftande maskiner eller relaterade produkter

Lyftande maskiner eller relaterade produkter ska åtföljas av en bruksanvisning som ska innehålla information om följande:

- a) Den lyftande maskinens eller relaterade produktens tekniska egenskaper, särskilt
 - i) den högsta lasten (maxlasten) och i förekommande fall en kopia av lastskylten eller lasttabeller enligt punkt 4.3.3 andra stycket,

- ii) stödets eller förankringarnas mottryck och i förekommande fall spårens egenskaper,
 - iii) i förekommande fall hur man fastställer barlasten och tillvägagångssättet vid montering av densamma.
- b) Innehållet i journalen, om denna inte medföljer den lyftande maskinen.
 - c) Råd om användning, särskilt för att kompensera för om operatören inte har direkt uppsikt över lasten.
 - d) I förekommande fall en provningsrapport med uppgifter om de statiska och dynamiska provningar som har utförts av eller för tillverkaren.
 - e) För lyftande maskiner eller relaterade produkter som inte har monterats hos tillverkaren i det utförande de ska användas, nödvändiga instruktioner för att vidta åtgärderna enligt punkt 4.1.3 innan de tas i bruk.

5. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER SOM ÄR AVSEDDA FÖR ARBETE UNDER JORD

Maskiner eller relaterade produkter som är avsedda för arbete under jord ska uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

5.1 RISKER PÅ GRUND AV BRISTANDE STABILITET

Motordrivna takstöd ska vara konstruerade och tillverkade så att de kan bibehålla en given riktning under förflyttning och inte glida innan de belastas eller under tiden som de belastas och efter det att belastningen har avlägsnats. De ska vara försedda med förankringar för takplattorna till de enskilda hydrauliska stämparna.

5.2 FÖRFLYTTNING

Motordrivna takstöd får inte hindra personer från att röra sig obehindrat.

5.3 MANÖVERDON

Gas- och bromsreglagen för förflyttning av en spårbunden maskin ska vara handmanövrerade. Acceptdon får dock vara fotmanövrerade.

Manöverdon till motordrivna takstöd ska vara konstruerade och placerade på ett sådant sätt att operatörerna under flyttning av stöden är skyddade av ett stöd på plats. Manöverdonen ska vara skyddade mot all oavsiktlig utlösning.

5.4 STOPP

Motordrivna spårbundna maskiner som är avsedda för arbete under jord ska vara utrustade med ett acceptdon som verkar på den krets som styr maskinens rörelser, så att rörelsen stoppar om föraren inte längre har kontroll över rörelsen.

5.5 BRAND

Punkt 3.5.2 b är obligatorisk när det gäller maskiner eller relaterade produkter med mycket brandfarliga delar.

Bromssystemet i maskiner eller relaterade produkter avsedda för arbete under jord ska vara konstruerat och tillverkat på ett sådant sätt att det inte kan alstra gnistor eller orsaka brand.

Maskiner eller relaterade produkter med förbränningsmotorer avsedda för arbete under jord får endast vara utrustade med motorer som drivs av bränsle med lågt ångtryck och där all gnistbildning av elektriskt ursprung är utesluten.

5.6 AVGASUTSLÄPP

Avgasutsläpp från förbränningsmotorer får inte avledas uppåt.

6. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV AVSEENDE MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER SOM MEDFÖR SÄRSKILDA RISKER BEROENDE PÅ LYFT AV PERSONER

Maskiner eller relaterade produkter som medför särskilda risker beroende på lyft av personer ska uppfylla samtliga relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

6.1 ALLMÄNT

6.1.1 Mekanisk hållfasthet

Lastbäraren, inklusive eventuella luckor i golvet, ska vara konstruerad och tillverkad så att den erbjuder utrymme och hållfasthet i förhållande till det maximala antal personer som tillåts på lastbäraren och den högsta lasten (maxlasten).

Nyttjandefaktorerna för komponenter enligt punkterna 4.1.2.4 och 4.1.2.5 är inte tillräckliga för maskiner eller relaterade produkter avsedda att lyfta personer och ska i regel dubbleras. Maskiner eller relaterade produkter avsedda för att lyfta personer eller personer och gods ska vara försedda med ett system för upphängning eller uppbärande av lastbäraren som är konstruerat och tillverkat så att en tillräcklig säkerhetsnivå kan garanteras och lastbäraren inte riskerar att falla.

Om linor, kedjor eller kättingar används för upphängning av lastbäraren, krävs det i regel åtminstone två av varandra oberoende linor, kedjor eller kättingar, vardera med egen förankring.

6.1.2 Lastkontroll för maskiner eller relaterade produkter med annan kraftkälla än handkraft

Kraven i punkt 4.2.2 gäller oavsett storlek på den högsta lasten (maxlasten) och tippningsmomentet, såvida inte tillverkaren kan visa att det inte finns någon risk för överbelastning eller vältning.

6.2 MANÖVERDON

När säkerheten inte kräver andra lösningar ska som regel lastbäraren konstrueras och tillverkas så att personer som befinner sig på den har möjlighet att styra rörelser uppåt och nedåt och i förekommande fall lastbärarens övriga rörelser.

Vid användning ska dessa manöverdon vara överordnade varje annan anordning som styr samma rörelse, med undantag för nödstoppsanordningar.

Manöverdonen som avses i första stycket ska vara utförda som hålldon, med undantag av om lastbäraren är fullständigt omsluten. Om det inte finns någon risk för att personer eller föremål på lastbäraren kolliderar eller faller och inga andra risker på grund av lastbärarens rörelser uppåt eller nedåt, får kontrollanordningar som tillåter automatiska stopp i förvalda lägen användas i stället för manöverdon av hålldonstyp.

6.3 RISK FÖR PERSONER I ELLER PÅ LASTBÄRAREN

6.3.1 Risker till följd av lastbärarens rörelser

Maskiner eller relaterade produkter för att lyfta personer ska vara konstruerade, tillverkade eller utrustade så att accelerationer eller inbromsningar av lastbäraren inte innebär risker för personer.

6.3.2 Risker för att personer ska falla från lastbäraren

Lastbäraren får inte luta i en sådan utsträckning att det innebär risker för att de åkande faller, även när maskinen eller den relaterade produkten och lastbäraren är i rörelse.

Om lastbäraren är konstruerad som en arbetsstation, ska åtgärder vidtas för att säkerställa stabilitet och förhindra farliga rörelser.

Om åtgärderna enligt punkt 1.5.15 inte är tillräckliga, ska lastbäraren vara försedd med ett tillräckligt antal fästpunkter för det antal personer som tillåts på lastbäraren. Fästpunkterna ska vara tillräckligt starka för användning av personlig skyddsutrustning mot fall från en höjd.

Alla luckor i golvet eller i taket eller sidodörrar ska vara konstruerade och tillverkade så att det förhindras att de öppnas oavsiktligt och de ska öppnas i en riktning som gör att det inte kan uppstå någon fallrisk, om de öppnas oväntat.

6.3.3 Risker till följd av att föremål faller ned på lastbäraren

Om det finns risk att föremål faller ned på lastbäraren och utsätter personer för fara, ska lastbäraren vara utrustad med ett skyddstak.

6.4 MASKINER ELLER RELATERADE PRODUKTER SOM BETJÄNAR FASTA STANNPLAN

6.4.1 Risker för personer som befinner sig i eller på lastbäraren

Lastbäraren ska vara konstruerad och tillverkad så att risker till följd av kontakt mellan personer och/eller föremål i eller på lastbäraren och eventuella fasta eller rörliga delar förhindras. Om det är nödvändigt för att uppfylla dessa krav, ska själva lastbäraren vara fullständigt innesluten med dörrar utrustade med en förreglande anordning som förhindrar farliga rörelser hos lastbäraren om dörrarna inte är stängda. Dörrarna ska förbli stängda om lastbäraren stannar mellan två stannplan, om det föreligger risk att åkande kan falla från lastbäraren.

Maskiner eller relaterade produkter ska vara konstruerade, tillverkade och vid behov utrustade med anordningar för att förhindra att lastbäraren rör sig okontrollerat uppåt eller nedåt. Dessa anordningar ska kunna stoppa lastbäraren vid dess högsta last (maxlast) och vid högsta förutsebara hastighet.

Stoppet får inte orsaka en inbromsning som är farlig för de åkande, oavsett lastförhållandena.

6.4.2 Manöverdon vid stannplanen

Manöverdon vid stannplan får, förutom i nödsituationer, inte initiera rörelse hos lastbäraren, om

- a) lastbärarens manöverdon används,
- b) lastbäraren inte befinner sig vid ett stannplan.

6.4.3 Tillträde till lastbäraren

Skydden vid stannplanen och på lastbäraren ska vara konstruerade och tillverkade så att säker förflyttning till och från lastbäraren möjliggörs, med beaktande av den förutsebara omfattningen av det gods och de personer som ska lyftas.

6.5 MÄRKNING

Lastbäraren ska vara försedd med den information som är nödvändig för säkerheten, bland annat

- a) det antal personer som tillåts på lastbäraren,
 - b) den högsta lasten (maxlasten).
-

BILAGA IV

Teknisk dokumentation

Avsnitt A

Teknisk dokumentation för maskiner och relaterade produkter

Den tekniska dokumentationen ska specificera de medel som tillverkaren har använt för att säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

- a) En fullständig beskrivning av maskinen eller den relaterade produkten och dess avsedda användning.
- b) Dokumentation av riskbedömningen, som ska visa vilket förfarande som följts, inbegripet
 - i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen eller den relaterade produkten,
 - ii) beskrivningen av de skyddsåtgärder som införts för att uppfylla vart och ett av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker förknippade med maskinen eller den relaterade produkten.

- c) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över maskinen eller den relaterade produkten och dess komponenter, delar av maskinen och kretsar.
- d) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i led c och hur maskinen eller den relaterade produkten arbetar.
- e) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1 eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 och som har tillämpats vid konstruktion och tillverkning av maskinen eller den relaterade produkten. Om de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen anges vilka delar som har tillämpats.
- f) När de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla vart och ett av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- g) Rapporter om och/eller resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, provningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att maskinen eller den relaterade produkten uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- h) En beskrivning av de metoder som använts av tillverkaren under tillverkningen av maskinen eller den relaterade produkten för att säkerställa att den överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.

- i) En kopia av bruksanvisningarna och de uppgifter som anges i punkt 1.7.4 i bilaga III.
- j) I förekommande fall, den EU-försäkran om inbyggd för delvis fullbordad maskin som anges i avsnitt B i bilaga V och de monteringsanvisningar som anges i bilaga XI.
- k) I förekommande fall kopior av EU-försäkringar om överensstämmelse för maskiner eller relaterade produkter samt alla produkter som omfattas av annan unionslagstiftning om harmonisering och som är inbyggda i maskinen eller den relaterade produkten.
- l) För serietillverkade maskiner eller relaterade produkter, de interna åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten fortsätter att överensstämma med denna förordning.
- m) Källkoden eller programmeringslogiken för den säkerhetsrelaterade programvaran för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning efter en motiverad begäran från en behörig nationell myndighet, förutsatt att detta är nödvändigt för att dessa myndigheter ska kunna kontrollera att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III är uppfyllda.
- n) I fråga om sensorstyrda, fjärrstyrda eller autonoma maskiner eller relaterade produkter, om den säkerhetsrelaterade driften styrs av sensordata, i förekommande fall en beskrivning av systemets allmänna egenskaper, förmåga och begränsningar samt de data-, utvecklings-, provnings- och valideringsprocesser som använts.

- o) Resultaten från tillverkarens undersökningar och provningar av komponenter, tillbehör eller maskinen eller den relaterade produkten för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och tas i bruk utan risk.

Avsnitt B

Teknisk dokumentation för delvis fullbordade maskiner

Den tekniska dokumentationen ska omfatta fakta om de åtgärder tillverkaren använder för att säkerställa att delvis fullbordade maskiner uppfyller relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

- a) En fullständig beskrivning av den delvis fullbordade maskinen och dess avsedda funktion när den är inbyggd i eller sammanfogad med en maskin eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning.
- b) Dokumentation av riskbedömning, som ska visa vilket förfarande som utförts, inbegripet
- i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den delvis fullbordade maskinen,
 - ii) beskrivning av de skyddsåtgärder som införts för att undanröja identifierade risker eller minska risker samt i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker.

- c) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den delvis fullbordade maskinen och dess komponenter, delar av maskinen och kretsar.
- d) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i led c och hur den delvis fullbordade maskinen arbetar.
- e) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1 eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 och som har tillämpats för konstruktion och tillverkning av den delvis fullbordade maskinen. Om de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen anges vilka delar som har tillämpats.
- f) När de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla vart och ett av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- g) Rapporter om och/eller resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, provningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den delvis fullbordade maskinen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- h) En beskrivning av de metoder som använts av tillverkaren under tillverkningen av den delvis fullbordade maskinen för att säkerställa att den överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.

- i) En kopia av monteringsanvisningarna för den delvis fullbordade maskinen som anges i bilaga XI.
- j) Vid serietillverkning, dokumentation som visar vilka interna åtgärder som ska vidtas för att säkerställa att den delvis fullbordade maskinen även fortsättningsvis överensstämmer med tillämpade grundläggande hälso- och säkerhetskrav.
- k) Källkoden eller programmeringslogiken för den säkerhetsrelaterade programvaran efter en motiverad begäran från en behörig nationell myndighet förutsatt att detta är nödvändigt för att dessa myndigheter ska kunna kontrollera att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III är uppfyllda.
- l) I fråga om sensorstyrda, fjärrstyrda eller autonoma delvis fullbordade maskiner, om den säkerhetsrelaterade driften styrs av sensordata, i förekommande fall en beskrivning av systemets allmänna egenskaper, förmåga och begränsningar samt de data-, utvecklings-, provnings- och valideringsprocesser som använts.
- m) Resultaten från tillverkarens undersökningar och provningar av komponenter, tillbehör eller den delvis fullbordade maskinen för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och byggas in utan risk.

BILAGA V

EU-försäkran om överensstämmelse och EU-försäkran om inbyggnad

Avsnitt A

EU-försäkran om överensstämmelse för maskiner och relaterade produkter nr ...¹

EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla följande uppgifter:

1. Maskin eller relaterad produkt (produkt, typ, modell, parti eller serienummer)

eller väsentligt modifierad maskin eller relaterad produkt:
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall namn och adress för tillverkarens representant:
3. För lyftande maskiner som är avsedda att installeras permanent i en byggnad eller en anordning och som inte kan monteras ihop i tillverkarens lokaler men som endast kan monteras ihop på användningsstället, adressen till denna plats:
4. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

¹ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

5. Föremål för försäkran (identifiering av maskinen eller den relaterade produkten så att den kan spåras; om det behövs för att identifiera maskinen eller den relaterade produkten kan en tillräckligt tydlig färgbild bifogas):
6. Föremålet för försäkran i punkt 6 är i överensstämmelse med följande unionslagstiftning om harmonisering:
7. Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1 eller de gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 som har tillämpats, inklusive datum för offentliggörandet av hänvisningen till harmoniserade standarder i *Europeiska unionens officiella tidning* eller av den gemensamma specifikationen, eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer, inklusive deras datum, för vilka överensstämmelsen försäkras: Om de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna har tillämpats delvis ska det i EU-försäkran om överensstämmelse anges vilka delar som har tillämpats.
8. I tillämpliga fall har det anmälda organet... (namn, nummer)... utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget... (hänvisning till det intyget), följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul C) eller överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (modul G) eller fullständig kvalitetssäkring (modul H):

9. I tillämpliga fall omfattas maskinen eller den relaterade produkten av förfarandet för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul A):

10. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(Ort och datum för utfärdande):

(namn, befattning) (namnteckning)

Avsnitt B

EU-försäkran om inbyggnad av en delvis fullbordad maskin nr ...¹

Försäkran om inbyggnad ska innehålla följande uppgifter:

1. Den delvis fullbordade maskinen (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall namn och adress för tillverkarens representant:
3. Denna försäkran om inbyggnad utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

¹ Det är frivilligt att ange ett nummer för försäkran om överensstämmelse.

4. Föremål för försäkran (identifiering av delvis fullbordad maskin så att den kan spåras; om det behövs för att identifiera den delvis fullbordade maskinen kan en tillräckligt tydlig färgbild bifogas):
5. En mening som anger vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...⁺ som tillämpas och uppfylls och att relevant teknisk dokumentation har sammanställts enligt avsnitt B i bilaga IV och i tillämpliga fall en mening med en försäkran om att den delvis fullbordade maskinen överensstämmer med annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
6. Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1 eller de gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 som har tillämpats, inklusive datum för standarden eller den gemensamma specifikationen, eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer, inklusive deras datum, för vilka överensstämmelsen försäkras. Om de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna har tillämpats delvis ska det i EU-försäkran om inbyggnad anges vilka delar som har tillämpats.

⁺ EUT: Vänligen för i texten in numret på den förordning som finns i dokument PE- CONS 6/23 (2021/0105(COD)) och för in nummer, datum, titel och EUT-hänvisning för den förordningen i fotnoten.

7. Ett åtagande att på motiverad begäran av nationella myndigheter överlämna relevant information om den delvis fullbordade maskinen. Detta åtagande ska ange hur överlämnandet ska gå till och inte påverka de immateriella rättigheter som tillkommer tillverkaren av delvis fullbordade maskiner.
8. Ett meddelande om att delvis fullbordade maskiner inte får tas i bruk förrän de fullständiga maskiner de ska byggas in i har förklarats överensstämma med denna förordning.

9. Ytterligare information:

Undertecknat för: ...

(Ort och datum för utfärdande):

(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA VI

Intern tillverkningskontroll

(Modul A)

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda maskinen eller relaterade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i avsnitt A i bilaga IV.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade maskinerna eller relaterade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på enskilda maskiner eller relaterade produkter som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av en maskin eller en relaterad produkt i enlighet med artikel 21 och ska kunna uppvisa denna tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av maskin eller relaterad produkt den upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de relevanta myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 för dennes räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA VII

EU-typkontroll (Modul B)

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en maskins eller en relaterad produkts tekniska konstruktion samt kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för maskinen eller den relaterade produkten genom granskning av den tekniska dokumentationen samt undersökning av ett provexemplar av maskinen eller den relaterade produkten (produktionstyp) som är representativt för den planerade produktionen.

3. Ansökan om EU-typkontroll

Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.

- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i avsnitt A i bilaga IV.
- d) Tillgång till det eller de provexemplar av maskinen eller den relaterade produkten som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet. För serietillverkade maskiner eller relaterade produkter där varje del har anpassats för att passa en enskild användare ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna; för maskiner eller relaterade produkter som tillverkas i ett enda exemplar för att ta hänsyn till en enskild användares särskilda behov ska en basmodell lämnas.

4. EU-typkontroll

Det anmälda organet ska göra följande:

- a) Granska den tekniska dokumentationen i syfte att bedöma om maskinens eller den relaterade produktens tekniska konstruktion är lämplig. Vid en sådan granskning behöver avsnitt A andra stycket h och l i bilaga IV inte beaktas.
- b) För serietillverkade maskiner eller relaterade produkter där varje del anpassats för att passa en enskild användare, granska beskrivningen av åtgärderna i syfte att bedöma deras lämplighet.

- c) Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de tillämpliga harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3, liksom de delar som har konstruerats i enlighet med andra tekniska specifikationer.
- d) Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt.
- e) Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 inte har tillämpats, kontrollera om de lösningar som tillverkaren har valt, inbegripet de som ingår i andra tillämpade tekniska specifikationer, uppfyller motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskrav och har tillämpats korrekt.

5. Utvärderingsrapport

Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten endast med tillverkarens samtycke.

6. EU-typintyg

6.1 Om typen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren.

Giltighetstiden för ett nytt intyg och, i tillämpliga fall, ett förnyat intyg, ska vara högst fem år.

6.2 EU-typintyget ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Det anmälda organets namn och identifieringsnummer.
- b) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.
- c) En identifiering av den maskin eller relaterade produkt som intyget omfattar (typnummer).

- d) En försäkran om att typen av maskin eller relaterad produkt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- e) Hänvisningarna till dessa standarder eller gemensamma specifikationer eller delar av dem, om harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 har tillämpats helt eller delvis.
- f) Om andra tekniska specifikationer har tillämpats, hänvisningar till dessa tekniska specifikationer.
- g) Datum för utfärdande, sista giltighetsdag och, i tillämpliga fall, datum för förnyande.
- h) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.

6.3 EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

6.4 Om typen inte uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Granskning av EU-typintyg

- 7.1 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet informera tillverkaren om detta.
- 7.2 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen och av den tekniska dokumentationen som kan påverka maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.
- 7.3 Tillverkaren ska mot bakgrund av den tekniska utvecklingen säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 7.4 Tillverkaren ska uppmana det anmälda organet att granska EU-typintyget
- a) vid en sådan ändring av den godkända typen som avses i punkt 7.2,

- b) vid sådana förändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,
- c) senast före intygets sista giltighetsdag.

I det fall som avses i led c får granskningen leda till en förnyelse av EU-typintyget endast om ansökan lämnas in av tillverkaren tidigast 12 månader och senast 6 månader innan EU-typintygets giltighetstid löper ut. Om tillverkaren inte följer de tidsfrister som anges ovan får granskningen endast leda till ett godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget, och intygets sista giltighetsdag ska vara samma som för det ursprungliga intyget.

- 7.5 Det anmälda organet ska granska typen av maskin eller relaterad produkt och, om så är nödvändigt mot bakgrund av de ändringar som gjorts, utföra de relevanta provningarna för att säkerställa att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Det anmälda organet ska, om det anser att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven, förnya EU-typintyget eller utfärda ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget. Det anmälda organet ska se till att granskningsförfarandet avslutas före EU-typintygets sista giltighetsdag.

7.6 Om de villkor som avses i punkt 7.4 a och b inte uppfylls ska ett förenklat granskningsförfarande tillämpas. Tillverkaren ska lämna följande till det anmälda organet:

- a) Sitt namn och sin adress och identifieringsuppgifter för EU-typintyget i fråga.
- b) Bekräftelse på att det inte har gjorts några ändringar av den godkända typen enligt punkt 7.2, inklusive material, delkomponenter eller delar av maskinen, eller av de relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 eller andra tekniska specifikationer som tillämpats.
- c) Bekräftelse på att det inte har skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3.
- d) Kopior av aktuella ritningar och fotografier, produktmärkning och information, om sådana inte redan tillhandahållits.

När det anmälda organet har bekräftat att det inte gjorts några ändringar av den godkända typen enligt punkt 7.2 och att det inte skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3, ska det förenklade granskningsförfarandet tillämpas och de granskningar och provningar som avses i punkt 7.5 ska inte utföras. I sådant fall ska det anmälda organet förnya EU-typintyget.

Kostnaderna i samband med förnyandet ska stå i proportion till de administrativa bördor som det förenklade förfarandet innebär.

Om det anmälda organet konstaterar att det har skett en förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3 ska förfarandet i punkt 7.5 tillämpas.

- 7.7 Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typintyget inte längre är giltigt ska det återkalla intyget, och tillverkaren ska upphöra att släppa ut maskinen eller den relaterade produkten på marknaden.
8. Varje anmält organ ska informera sin anmälade myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälade myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska informera de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, dragit tillbaka, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna kan på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten av de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, under en period av fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7.2, 7.4 och 9, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA VIII

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (Modul C)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade maskinerna eller relaterade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
 - 3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på alla maskiner eller relaterade produkter som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 3.2 Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkrans om överensstämmelse för en modell av en maskin eller en relaterad produkt och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges för vilken maskin eller relaterad produkt den upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkrans om överensstämmelse ska på begäran uppvisas för de relevanta myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 för dennes räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA IX

Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (Modul H)

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda maskinen eller relaterade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av den berörda maskinen eller relaterade produkten tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för den berörda maskinen eller relaterade produkten bedömt.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.
- b) Den tekniska dokumentation som beskrivs i avsnitt A leden a–g, i–k och m–o i bilaga IV för en modell av varje kategori av maskiner eller relaterade produkter som är tänkta att tillverkas.
- c) Dokumentationen om kvalitetssystemet.
- d) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att maskinerna eller de relaterade produkterna överensstämmer med tillämpliga krav i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som kommer att tillämpas och, om de relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 20.3 inte kommer att tillämpas fullt ut, de medel, inbegripet andra tekniska specifikationer, som kommer att användas för att säkerställa att de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i denna förordning som är tillämpliga på maskinen eller den relaterade produkten kommer att uppfyllas,
- c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som kommer att användas vid konstruktionen av maskinen eller den relaterade produkten,
- d) de motsvarande tekniker, processer och systematiska åtgärder för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som ska användas,
- e) inspektioner och provning som utförs före, under och efter tillverkningen och med vilken frekvens de sker,

- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- g) metoderna för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssäkringssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den relevanta harmoniserade standarden.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella området för maskinen eller den relaterade produkten och den berörda tekniken, och känna till de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 b för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller tillverkarens representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen samt det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av granskningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla det organet all nödvändig information, särskilt i fråga om
- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, till exempel resultat från analyser, beräkningar och provningar och
 - c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet om så är nödvändigt utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga CE-märkning som fastställs i denna förordning och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av maskin eller relaterad produkt och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av maskin eller relaterad produkt den har upprättats.
- Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgängligt för de relevanta myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten släppts ut på marknaden eller tagits i bruk kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 b.

- b) Sådan dokumentation för kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1 c.
- c) Information avseende godkända ändringar enligt punkt 3.5.
- d) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 för dennes räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA X

Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (Modul G)

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att maskinen eller den relaterade produkten, som omfattas av punkt 4, överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om maskinen eller den relaterade produkten uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III och ska innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgifter om de tillämpliga grundläggande hälso-och säkerhetskraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, uppgifter om maskinens eller den relaterade produktens konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.
- b) Den tekniska dokumentationen för det exemplar av den maskin eller de relaterade produkter som är tänkta att tillverkas.

Den tekniska dokumentationen ska dessutom, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- i) De uppgifter som anges i avsnitt A leden a–g i bilaga IV.
- ii) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- iii) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

- 2.1 Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen för de berörda nationella myndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen och tillsynen av denna säkerställer att den tillverkade maskinen eller relaterade produkten uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

4. Kontroll

Ett anmält organ som tillverkaren valt ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller gemensamma specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att maskinen eller den relaterade produkten uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III. Om det inte finns någon harmoniserad standard och/eller gemensam specifikation ska det berörda anmällda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmällda organet ska utfärda ett intyg i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända maskinen eller relaterade produkten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen för de nationella myndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga CE-märkning som avses i artikel 10.2 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, det organets identifikationsnummer på den maskin eller relaterade produkt som uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken maskin eller relaterad produkt den upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2.1 och 5 får fullgöras, för tillverkarens räkning och under dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA XI

Monteringsanvisningar för delvis fullbordade maskiner

1. Monteringsanvisningarna för delvis fullbordade maskiner ska innehålla en beskrivning av de villkor som ska uppfyllas för att säkerställa att den delvis fullbordade maskinen är korrekt inbyggd i maskinen eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning, och att maskinen eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning med den inbyggda delvis fullbordade maskinen inte äventyrar människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.
2. Monteringsanvisningarna ska innehålla relevant information som ska användas i bruksanvisningen för en maskin eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning i vilken den delvis fullbordade maskinen ska byggas in. Varje monteringsanvisning ska i tillämpliga fall innehålla minst följande information:
 - a) En allmän beskrivning av den delvis fullbordade maskinen.
 - b) De ritningar, diagram, beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för inbyggnad i den slutliga maskinen, underhåll och reparationer av den delvis fullbordade maskinen och för att kontrollera om den fungerar korrekt.

- c) Varningar om hur den delvis fullbordade maskinen inte får användas, som erfarenheten visar kan förekomma.
- d) Monterings-, installations- och anslutningsanvisningar, inklusive ritningar, diagram och fästanordningar samt uppgift om det chassi eller den anläggning som den delvis fullbordade maskinen ska monteras på.
- e) Information om buller eller vibrationer som sannolikt kommer att minskas genom inbyggnaden.
- f) Information om de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som är tillämpliga på den delvis fullbordade maskinen.
- g) De grundläggande egenskaperna för de verktyg som får monteras i den delvis fullbordade maskinen.
- h) Under vilka betingelser den delvis fullbordade maskinen uppfyller kraven på stabilitet, transport, ihopmontering, demontering, urdrifttagande, provning och förutsebart haveri.
- i) Anvisningar så att transport, hantering och lagring kan genomföras säkert med angivande av den delvis fullbordade maskinens och de ingående delarnas massa, om dessa regelbundet kommer att transporteras separat.

- j) Den arbetsmetod som ska följas vid missöde eller haveri. Om en blockering kan uppstå, ska det framgå vilken arbetsmetod som ska följas för att häva den utan risk.
- k) En beskrivning av de inställningar och det underhåll som ska genomföras av användaren och de förebyggande underhållsåtgärder som ska vidtas med beaktande av konstruktionen.
- l) Anvisningar om hur inställningar och underhåll kan genomföras på ett säkert sätt, inbegripet vilka skyddsåtgärder som bör vidtas under dessa operationer.
- m) Specifikation av vilka reservdelar som ska användas, när dessa påverkar operatörers hälsa och säkerhet.
- n) En tydlig beskrivning av den version av monteringsanvisningarna som motsvarar den delvis fullbordade maskinmodellen.

Om den delvis fullbordade maskinen är avsedd att användas i maskiner som omfattas av bilaga III kapitlen 2–6, ska monteringsanvisningarna också innehålla relevant information som ska användas i bruksanvisningen för dessa maskiner.

- 3. Monteringsanvisningarna för delvis fullbordade maskiner ska innehålla EU-försäkran om inbyggnad, eller den internetadress eller maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om inbyggnad.

BILAGA XII

Jämförelsetabell

Direktiv 2006/42/EG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 9
Artikel 4.1 och 4.2	Artikel 8
Artikel 4.3 och 4.4	–
Artikel 5	Artiklarna 10 och 11
Artikel 6	Artikel 4
Artikel 7	Artikel 20.1
Artikel 8.1	Artiklarna 6.1 och 7.1
Artikel 8.2	–
Artikel 9	–
Artikel 10	Artikel 44.3
Artikel 11	Artiklarna 43, 44 och 45
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14 (och bilaga XI)	Artiklarna 26–42
Artikel 15	Artikel 5
Artikel 16	Artiklarna 23 och 24
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 49
Artikel 19	–
Artikel 20	–
Artikel 21	Artikel 53

Direktiv 2006/42/EG	Denna förordning
Artikel 21 a	Artikel 47
Artikel 22	Artikel 48
Artikel 23	Artikel 50
Artikel 24	–
Artikel 25	Artikel 51
Artikel 26	–
Artikel 27	–
Artikel 28	Artikel 54 första stycket
Artikel 29	Artikel 54 andra och tredje styckena
Bilaga I – Allmänna principer och punkt 1.1.1 (Definitioner)	Bilaga III – avsnitt A (Definitioner) och avsnitt B (Allmänna principer)
Bilaga I, punkt 1	Bilaga III, kapitel 1
Bilaga I, punkt 2	Bilaga III, kapitel 2
Bilaga I, punkt 3	Bilaga III, kapitel 3
Bilaga I, punkt 4	Bilaga III, kapitel 4
Bilaga I, punkt 5	Bilaga III, kapitel 5
Bilaga I, punkt 6	Bilaga III, kapitel 6
Bilaga II, avsnitten A och B	Bilaga V, avsnitten A och B
Bilaga III	–
Bilaga IV	Bilaga I
Bilaga V	Bilaga II
Bilaga VI	Bilaga XI
Bilaga VII, avsnitten A och B	Bilaga IV, avsnitten A och B

Direktiv 2006/42/EG	Denna förordning
Bilaga VIII, jämförd med artikel 12.3 a	Bilaga VI
Bilaga VII (punkt 3) jämförd med artikel 12.3 b	Bilaga VIII
Bilaga IX	Bilaga VII
Bilaga X	Bilaga VIII
Bilaga XI	Artikel 30