



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 22. huhtikuuta 2021  
(OR. en)

8095/21

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2021/0105 (COD)

---

---

MI 270  
ENT 75  
CODEC 571

#### SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	22. huhtikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2021) 202 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS konetuotteista

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2021) 202 final.

Liite: COM(2021) 202 final



Bryssel 21.4.2021  
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**konetuotteista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### 1.1. Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Konedirektiivissä<sup>1</sup> vahvistetaan koneiden sisämarkkinoille saattamista koskeva sääntelykehys SEUT-sopimuksen lainsäädännön lähentämistä koskevan 114 artiklan perusteella. Konedirektiivin yleisinä tavoitteina on i) varmistaa koneiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja ii) varmistaa käyttäjien ja muiden altistuvien henkilöiden suojelun korkea taso. Konedirektiivi noudattaa EU:n lainsäädännön uuden lähestymistavan periaatteita. Se on tarkoituksellisesti laadittu teknologianeutraaliksi, millä tarkoitetaan sitä, että siinä vahvistetaan noudatettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jäljempänä 'turvallisuusvaatimukset', ilman, että siinä määrättäisiin tietyistä teknisistä ratkaisuksista näiden vaatimusten noudattamiseksi. Teknisten ratkaisujen valinta kuuluu valmistajille, mikä jättää tilaa innovoinnille ja uudenlaisen suunnittelun kehittämiselle.

Direktiivin REFIT-arvioinnissa<sup>2</sup> kaikki asianomaiset osapuolet totesivat konedirektiivin olevan keskeinen säädös, mutta arvioinnissa todettiin myös, että sitä on tarpeen parantaa ja yksinkertaistaa sekä mukauttaa markkinoiden tarpeisiin. Eräät Euroopan parlamentin jäsenet ilmaisivat tukensa konedirektiivin tarkistamiselle ja etenkin sille, että lainsäädäntö tuodaan tähän päivään ja innovointia tuetaan EU:n talouden hyväksi.

Koneita koskevan tuoteturvallisuusdirektiivin 2006/42/EY<sup>3</sup> tarkistaminen on osa komission vuoden 2020 työohjelman painopistettä "Euroopan digitaalinen valmius", ja sillä edistetään osaltaan digitaalista siirtymää ja sisämarkkinoiden lujittamista. Uusista teknologioista ja niiden turvallisuuslainsäädäntöön kohdistuvista vaikutuksista komissio onkin jo julkaissut helmikuussa 2020 tekoälyä käsittelevän valkoisen kirjan sekä kertomuksen tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan vaikutuksista turvallisuuteen ja vastuuvollisuuteen<sup>4</sup>. Kertomuksessa analysoitiin uusien teknologioiden vaikutuksia sekä haasteita, joita niistä aiheutuu unionin turvallisuuslainsäädännölle, ja todettiin, että voimassa olevassa tuoteturvallisuuslainsäädännössä – muun muassa konedirektiivissä – on useita puutteita, jotka on korjattava. Entistäkin suurempi merkitys tällä on covid-19-pandemian jälkeiselle kestäväälle elpymiselle, sillä koneenrakennusala on tärkeä konepajateollisuuden lohko ja unionin talouden kannalta keskeinen teollisuudenala.

Lähtökohdaksi on otettu arvioinnissa esiin nostetut ja konedirektiivin vaikutustenarviointiraportissa<sup>5</sup> pohditut seikat sekä komission digitalisaatiota koskevat poliittiset tavoitteet, joiden perusteella tällä ehdotuksella pyritään ratkaisemaan seuraavat ongelmat:

**Ongelma 1:** Konedirektiivin puutteellisuus nousevista teknologioista aiheutuvien uusien riskien osalta.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista.

<sup>2</sup> SWD(2018) 160 final, Evaluation of the Machinery Directive (Konedirektiivin arviointi).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista.

<sup>4</sup> Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52020DC0064>

<sup>5</sup> SWD(2021) [...] final, Impact assessment of the Machinery Directive (Konedirektiivin vaikutustenarviointi).

Digitaalitekniologiaa kohtaan tunnetun luottamuksen vahvistaminen edellyttää, että konedirektiivillä parannetaan näiden teknologioiden oikeusvarmuutta. Nykyiset puutteet voivat vääristää valmistajien tasapuolisia toimintaedellytyksiä, mikä heikentää konedirektiivin tehokkuutta.

Ongelmassa on useita puolia. Niistä ensimmäinen liittyy mahdollisiin riskeihin, joita voi syntyä ihmisten ja robottien suorasta yhteistyöstä, kun ihmisten rinnalla työskentelemään suunniteltujen yhteistyörobottien määrä kasvaa. Toinen mahdollinen riskien lähde ovat verkkoon kytketyt koneet. Kolmas huolta aiheuttava tekijä on se, miten ohjelmistopäivitykset vaikuttavat koneen käyttäytymiseen sen jälkeen, kun kone on saatettu markkinoille. Neljäs huolenaihe liittyy valmistajien mahdollisuuksiin tehdä koneoppimissovelluksille täydellinen riskinarviointi ennen tuotteiden saattamista markkinoille. Autonomisten koneiden ja etävalvonta-asemien osalta voimassa olevassa konedirektiivissä säädetään myös, että koneen liikkuminen on käyttäjän tai kuljettajan vastuulla. Direktiivin mukaan kuljettaja voi olla koneen kyydissä tai sen mukana, tai hän voi ohjata konetta kauko-ohjauksella. Sen sijaan direktiivissä ei oteta huomioon tilannetta, jossa kuljettajaa ei ole, eikä siinä aseteta vaatimuksia autonomisille koneille.

**Ongelma 2:** i) Soveltamisalan ja määritelmien epäselvyydestä johtuva oikeudellinen epävarmuus ja ii) perinteisten teknologioiden mahdolliset turvallisuuspuutteet.

Konedirektiivin tarjoamaa oikeusvarmuutta on syytä parantaa soveltamisalan ja määritelmien osalta, sillä ne ovat aiheuttaneet valmistajille vaikeuksia ymmärtää, mitä oikeudellista kehystä niiden olisi sovellettava. Pällekkäisyyksiä tai epä johdonmukaisuuksia EU:n muun erityislainsäädännön kanssa on myös havaittu. Direktiivissä vahvistetuista määritelmistä ”osittain valmiin koneen” määritelmä herätti useita kysymyksiä, jotka koskivat etenkin sen suhdetta ”koneen” määritelmään. Näin ollen ”koneen” määritelmää on selkeytetty. Lisäksi on tarpeen jättää liikennevälineet selvemmin pois direktiivin soveltamisalasta ja johdonmukaistaa eräiden **pienjännitedirektiivin** 2014/35/EU<sup>6</sup> soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden jättämistä konedirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun näissä tuotteissa on mukana langaton lähiverkkotoiminto.

On yleistä, että markkinoille saatettuja koneita muutetaan myöhemmin esimerkiksi jonkin toiminnon lisäämiseksi tai suorituskyvyn parantamiseksi. Jos koneeseen kuitenkin tehdään **merkittävä muutos** ilman valmistajan suostumusta, ongelmana on, ettei kone enää välttämättä ole olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Nykyisessä konedirektiivissä ei puututa tähän ongelmaan.

Useat **perinteisiä teknologioita** koskevat vaatimukset koettiin myös epäselviksi tai turvallisuuden kannalta puutteellisiksi, liian ohjaileviksi tai innovointia estäviksi. Nämä vaatimukset koskevat nostolaitteiden asentamista, hitaita nostolaitteita, istuimia, suojaantumista vaaraa aiheuttavilta aineilta, ilmajohtoja sekä kannettavien käsikoneiden ja käsinohjattavien koneiden aiheuttamaa tärinää.

**Ongelma 3:** Suuren riskin koneita koskevien säännösten riittämättömyys.

---

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asentamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta. Saatavilla osoitteessa <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Eräiden jäsenvaltioiden ja sidosryhmien mielestä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi soveltuu paremmin tiettyihin koneryhmiin liittyvien suurten riskien käsittelyyn.

Toinen ongelma on se, että **voimassa oleva liitteen I luettelo suuren riskin koneista laadittiin 15 vuotta sitten**, minkä jälkeen markkinat ovat kehittyneet huomattavasti. On tarpeen poistaa luettelosta koneet, joita ei enää pidetä suurta riskiä aiheuttavina, ja sisällyttää luetteloon uusia (kuten koneet, joihin on sulautettu turvatoiminnosta huolehtiva tekoälyjärjestelmä).

**Ongelma 4:** Kalliit ja ympäristön kannalta ongelmalliset laajat paperiset asiakirja-aineistot.

Konedirektiivissä edellytetään, että valmistajien on toimitettava konetta koskevat tarpeelliset tiedot, kuten käyttöohjeet. Koska haluttiin varmistaa, että käyttöohjeet ovat kaikkien koneen käyttäjien saatavilla, painetut asiakirjat katsottiin parhaaksi vaihtoehdoksi. Internetin ja digitaalitekniikan hyödyntäminen on kuitenkin sittemmin lisääntynyt. Painettujen asiakirjojen toimittamista koskeva vaatimus lisää talouden toimijoille koituvia kustannuksia ja hallinnollista rasitetta, ja sillä on kielteinen vaikutus ympäristöön. On kuitenkin otettava huomioon myös se, etteivät kaikkien käyttäjien digitaidot ole samalla tasolla, tietyissä ympäristöissä ei ole internetyhteyttä eikä digitaalinen käyttöohje välttämättä vastaa tuotteen versiota.

**Ongelma 5:** Epäjohdonmukaisuus unionin muun tuoteturvallisuuslainsäädännön kanssa.

Uusi lainsäädäntökehys on toimenpidepaketti, jonka tarkoituksena on yhdistää kaikki ne osat, joita teollisuustuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta edistävän kattavan sääntelykehysten tehokas toiminta edellyttää. Samalla halutaan suojata yleisiä etuja ja varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Komission keskeisenä tavoitteena on saattaa tuotteiden yhdenmukaistamista koskeva lainsäädäntö vastaamaan päätöksen N:o 768/2008/EY viitesäännöksiä. Konedirektiivi on uuden lähestymistavan mukainen direktiivi, mutta sitä ei ole vielä mukautettu uuteen lainsäädäntökehykseen.

Se, että konedirektiiviä ei ole mukautettu uuteen lainsäädäntökehykseen, aiheuttaa epäyhdenmukaisuutta EU:n muun tuotelainsäädännön kanssa.

**Ongelma 6:** Tulkintaerot, jotka johtuvat saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Voimassa oleva koneita koskeva säädös on direktiivi, jolloin jäsenvaltiot voivat itse valita, millä keinoin ne pyrkivät täyttämään säädöksen tavoitteet. Tämän seurauksena konedirektiivin säännöksiä on tulkittu vaihtelevasti, mikä on aiheuttanut oikeudellista epävarmuutta ja epäyhtenäisyyttä sisämarkkinoilla. Direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä on myös viivästynyt joissakin jäsenvaltioissa.

## **1.2. Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Toimenpide on yhdenmukainen sisämarkkinoiden toimenpidepaketin<sup>7</sup> kanssa. Paketin yhteydessä korostettiin, että on tarpeen palauttaa kuluttajien luottamus markkinoilla olevien

---

<sup>7</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, KOM(2011) 206 lopullinen.

tuotteiden laatuun ja että markkinavalvontaa on vahvistettava. Konetuotteista annettava asetus on tätä varten mukautettu päätöksen N:o 768/2008/EY<sup>8</sup> säännöksiin.

Sillä lisätään myös yhdenmukaisuutta pienjännitedirektiivin 2014/35/EU<sup>9</sup> kanssa ottamalla huomioon, että asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sähkö- ja elektroniikkalaitteet jäävät myös radiolaitedirektiivin 2014/53/EU<sup>10</sup> soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun niissä on langaton lähiverkkotoiminto.

### **1.3. Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotus on yhdenmukainen tekoälyä koskevan unionin politiikan sekä tulevan tekoälyasetuksen kanssa. Asetuksessa käsitellään riskejä, jotka heikentävät turvallisuutta, kun suuren riskin tekoälyjärjestelmät on sulautettu koneisiin tai ne toimivat turvakomponentteina tulevan konetuotteita koskevan asetuksen mukaisesti.

Ehdotus on yhdenmukainen myös unionin kyberturvallisuuspolitiikan kanssa, ja siinä luodaan yhteys asetuksen (EU) 2019/881 mukaisiin tuleviin kyberturvallisuusjärjestelmiin, jotta voidaan osoittaa tulevan konetuotteita koskevan asetuksen noudattaminen.

Ehdotuksella pyritään myös yksinkertaistamaan sääntely-ympäristöä.

## **2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

### **2.1. Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan, sillä asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa koneita koskevat terveys- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden välisiä koneiden kaupan esteitä.

### **2.2. Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Toissijaisuusperiaate tulee kysymykseen etenkin uusissa säännöksissä, joilla pyritään tehostamaan direktiivin 2006/42/EY täytäntöönpanoa ja lisäämään yhdenmukaisuutta unionin tekoälypolitiikan kanssa. Unionin laajuisen sääntelyn puuttuessa jäsenvaltiot voisivat asettaa toisistaan poikkeavia turvallisuusvaatimuksia, jolloin tuotteiden turvallisuudessa olevat erot vaikuttaisivat paitsi käyttäjiin, myös koneita eri maihin myyviin valmistajiin. Eräät kuullut markkinavalvontaviranomaiset esimerkiksi katsoivat tarpeelliseksi, että turvallisuuteen vaikuttavien ohjelmistopäivitysten, joita ei ole otettu huomioon valmistajan alkuperäisessä riskinarvioinnissa, jälkeen koneelle olisi tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja myönnettävä uusi CE-merkintä. Tulevassa koneita koskevassa asetuksessa vahvistetaan lisäksi unionin laajuisia vaatimuksia, joiden tukena ovat eurooppalaisissa standardeissa esitetyt ratkaisut. Standardointitoimet koskevat koko unionia, minkä vuoksi myös tulevan

---

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 35).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

konetuotteita koskevan asetuksen soveltamisalaan tai vaatimuksiin tehtävät muutokset on toteutettava unionin tasolla, jotta vältetään markkinoiden vääristyminen, tuotteiden vapaata liikkuvuutta haittaavien esteiden syntyminen sekä ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin suojelun heikentyminen. Uusilla säännöksillä yhdenmukaistetaan lisäksi talouden toimijoiden velvoitteita, jäljitettävyyttä ja markkinavalvontasäännöksiä sekä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista koskevia säännöksiä.

Unionin tason toimien tuottaman lisäarvon osalta unionin tason sääntelytoimella edistetään (digitaalisten) sisämarkkinoiden kehittämistä, parannetaan teollisuuden oikeusvarmuutta ja tasapuolisia toimintaedellytyksiä sekä vahvistetaan luottamusta koneiden käyttäjien parissa.

### **2.3. Suhteellisuusperiaate**

Parhaaksi arvioitu toimenpidevaihtoehto on vaihtoehto 3 – Rasitteen keventäminen ja turvallisuuden parantaminen.

Tällä toimenpidevaihtoehdolla puututaan kaikkiin havaittuihin ongelmiin mahdollisimman vaikuttavasti ja tehokkaasti. Toimenpidevaihtoehdossa ehdotetaan konedirektiivin tarkistamista, jotta se säilyisi tarkoituksenmukaisena myös tulevana vuosina, ja pyritään varmistamaan yhdenmukaisuus sekä nykyisen tuoteturvallisuuslainsäädännön että tulevan tekoälykehyksen kanssa.

Toimenpidevaihtoehdossa 3 asetetaan uusia vaatimuksia ja selkeytetään nykyisiä kohdennetusti ja oikeasuhteisesti. Vaatimuksia lisätään vain silloin, kun se on välttämätöntä, ja uudet vaatimukset koskevat useimmiten ainoastaan tietynlaisia koneita. Nykyisen säädöksen oikeudellista selkeyttä parannetaan soveltamisalan, määritelmien ja vaatimusten osalta. Esimerkiksi uusista teknologioista aiheutuvat riskit kattavilla ja alan standardointitoimia ohjaavilla vaatimuksilla lisätään turvallisuutta ja parannetaan luottamusta ja teollisuuden kilpailukykyä (digitaalisilla) markkinoilla. Vaihtoehdossa mukautetaan suuren riskin koneita koskevia säännöksiä tekniikan tasoa vastaaviksi, poistetaan mahdollisuus sisäiseen tarkastukseen perustuvaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin suuren riskin koneiden osalta ja varmistetaan, että säädös on kaikin osin yhdenmukainen tekoälyasetusta koskevan ehdotuksen kanssa. Vaihtoehdossa ehdotetaan toimialan toistuvasti vaatimaa, hallinnollisen rasitteen keventämiseen tähtäävää toimenpidettä, joka sallii asiakirja-aineistojen esittämisen digitaalisessa muodossa, mutta varmistetaan samalla, että loppukäyttäjät ja kuluttajat voivat pyynnöstä saada maksuttoman painetun version. Tarkistetun direktiivin johdonmukaisuus ja oikeusvarmuus paranevat, kun se mukautetaan uuteen lainsäädäntökehykseen ja muutetaan asetukseksi. Oikeasuhteisuuden varmistamiseksi toimenpidevaihtoehdossa mainitaan myös standardointimenettely ja soveltamisopas. Standardointimenettely tarkoittaa, että komissio voi esittää standardointielimille yksityiskohtaisen teknisen ratkaisun laatimista koskevan uuden standardointipyynnön, ja soveltamisoppaassa annetaan yksityiskohtaisia selvennyksiä ja esimerkkejä.

Kuten vaikutustenarvioinnissa on kerrottu, parhaaksi arvioitu toimenpidevaihtoehto on suhteellisuusperiaatteen mukainen. Turvallisuusvaatimuksiin ehdotetut muutokset ovat kohdennettuja ja koskevat vain tiettyjä konetyyppejä eli uutta teknologiaa sisältäviä koneita, tiettyyn tarkoitukseen suunniteltuja koneita ja suuren riskin koneita. Kaikkiin konetyyppeihin sen sijaan kohdistuvat hallinnollisen rasitteen keventämiseen tähtäävät toimenpiteet, kuten ”merkittävän muutoksen” selventäminen, digitaalisen asiakirja-aineiston salliminen, uuteen lainsäädäntökehykseen mukauttaminen ja asetukseksi muuttaminen. Oikeasuhteisuus varmistetaan myös sillä, että konedirektiivi on teknologiariippumaton. Turvallisuusvaatimuksiin ehdotettavia selvennyksiä tai lisäyksiä on ehdotuksessa

mahdollisimman vähän. Niitä täydennetään uudella komission esittämällä standardointipyyntöillä, jolla komissio valtuuttaa standardointielimet kehittämään vapaaehtoisia teknisiä ratkaisuja.

#### **2.4. Toimintatavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on asetus. Säädös muutetaan direktiivistä asetukseksi, koska on otettava huomioon sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskeva komission yleinen tavoite ja varmistettava, että ehdotettu lainsäädäntö pannaan yhdenmukaisella tavalla täytäntöön kaikkialla unionissa.

Konedirektiivi on myös täydelliseen yhdenmukaistamiseen perustuva direktiivi, mikä tarkoittaa, että sillä saadaan aikaan korkea turvallisuuden taso, eikä jäsenvaltioilla ole mahdollisuutta asettaa sitä rajoittavampia velvoitteita. Asetuksella voitaisiin siis sen oikeudellisen luonteen vuoksi paremmin varmistaa, että jäsenvaltiot eivät aseta kansallisia teknisiä vaatimuksia, jotka ylittävät nykyisen direktiivin liitteessä I vahvistetut turvallisuusvaatimukset ja/tai ovat niiden kanssa ristiriidassa.

Vaikka säädöstyyppi vaihtuu direktiivistä asetukseksi, sääntelyn lähestymistapa ei muutu. Uuden lähestymistavan perusominaisuudet säilytetään kokonaisuudessaan. Valmistajat saavat valita joustavasti keinot, joiden avulla ne varmistavat olennaisten vaatimusten noudattamisen (yhdenmukaistetut standardit tai muut tekniset eritelvät). Ne saavat myös valita käytettävissä olevista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä menettelyn, jota käytetään vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Säädöksen muoto ei vaikuta nykyisiin lainsäädännön täytäntöönpanoa tukeviin mekanismeihin (standardointimenettely, työryhmät, markkinavalvonta, jäsenvaltioiden hallinnollinen yhteistyö, ohjeasiakirjojen laatiminen jne.), vaan niiden toiminta jatkuu asetuksen nojalla samaan tapaan kuin nykyisin direktiivin nojalla.

Lopuksi todettakoon, että käyttämällä sisämarkkinalainsäädännön alalla säädöstyypinä asetusta voidaan välttää jäsenvaltioiden harjoittaman ylisääntelyn riski, mitä myös sidosryhmät pitävät tärkeänä. Myös valmistajat pystyvät toimimaan suoraan asetustekstin pohjalta, eikä niiden tarvitse tarkastella 27 jäsenvaltion omaa direktiiviin perustuvaa lainsäädäntöä. Tämän perusteella katsotaan, että asetus on kaikkien osapuolten kannalta asianmukaisin valinta, koska se mahdollistaa ehdotetun lainsäädännön nopeamman ja johdonmukaisemman soveltamisen ja sillä vahvistetaan selkeämpi sääntely-ympäristö kaikille talouden toimijoille.

### **3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

#### **3.1. Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Direktiivin arvioinnissa todettiin, että tarkistamisella olisi pyrittävä i) puuttumaan uudesta teknologiasta aiheutuviin riskeihin kuitenkin estämättä tekniikan kehitystä, ii) parantamaan konedirektiivin nykymuotoisessa tekstissä olevien tiettyjen keskeisten käsitteiden ja määritelmien oikeudellista selkeyttä, iii) yksinkertaistamaan dokumentointivaatimuksia sallimalla digitaaliset muodot, mikä vähentää talouden toimijoiden hallinnollista rasitetta ja ympäristökustannuksia, iv) varmistamaan yhdenmukaisuus muiden tuotteita koskevien direktiivien ja asetusten kanssa ja parantamaan lainsäädännön täytäntöönpanoa mukauttamalla direktiivi uuteen lainsäädäntökehykseen ja v) pienentämään kustannuksia, joita aiheuttaa direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä, muuttamalla se asetukseksi.

Arvioinnin tulokset on otettu ehdotuksessa huomioon.



## 3.2. Sidosryhmien kuuleminen

Konedirektiivin tarkistuksen valmistelun kaikissa vaiheissa on kuultu sidosryhmiä eli esimerkiksi jäsenvaltioita, valmistajien yhteenliittymiä, kuluttaja- ja työntekijäjärjestöjä, ilmoitettuja laitoksia ja standardointiorganisaatioiden edustajia.

Kuulemiseen sisältyi valitun asiantuntijaryhmän kokouksia sekä koneita käsittelevän työryhmän ja markkinavalvontaviranomaisten konealan hallintoyhteistyöryhmän kuulemisia.

Konetyöryhmässä ja kahdenvälisissä kokouksissa käytyjen keskustelujen jälkeen joidenkin sidosryhmien näkemykset ovat muuttuneet etenkin siitä, onko nousevista digitaalitekniologioista aiheutuviin uusiin riskeihin tarvetta erikseen puuttua.

- **Erityistavoite 1: Nouseviin digitaalitekniologioihin liittyvien uusien riskien kattaminen**

Useimpien sidosryhmien mielestä innovaatiot otetaan konedirektiivissä riittävästi huomioon, mutta jotkut ilmaisivat huolensa nousevien digitaalitekniologioiden mahdollisista turvallisuusvaikutuksista.

- **Erityistavoite 2: Soveltamisalan ja määritelmien yhdenmukaisen tulkinnan varmistaminen ja perinteisten tekniologioiden turvallisuuden parantaminen**

Soveltamisalan ja määritelmien osalta useimmat sidosryhmät olivat yhtä mieltä siitä, että nykyisen konedirektiivin 1 artiklan 2 kohdan k alakohdassa mainittua pienjännittdirektiivin soveltamisalaan kuuluvien pienjännitelaitteiden jättämistä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle olisi syytä laajentaa langattoman lähiverkkotoiminnon sisältäviin laitteisiin ja osittain valmiiden koneiden määritelmää selkeyttää. Sidosryhmät olivat eri mieltä siitä, olisiko markkinoille saatetun tai käyttöön otetun koneen merkittävän muutoksen yhteydessä otettava käyttöön vaatimustenmukaisuuden arviointivelvoitteita. Perinteisten koneiden olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten mukauttamisesta useimmat sidosryhmät ovat enemmän tai vähemmän samaa mieltä lukuun ottamatta muutamia yksittäistapauksia, joissa sidosryhmät katsovat, ettei mukauttaminen ole tarpeen, koska muu unionin lainsäädäntö kattaa riskit muutenkin.

- **Erityistavoite 3: Suuren riskin aiheuttavina pidettyjen koneiden ja niihin liittyvien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen uudelleenarviointi**

Julkisessa kuulemisessa oltiin erimielisiä siitä, johtaako valmistajan sisäisen tarkastuksen hyödyntäminen konedirektiivin liitteessä I mainituissa tapauksissa turvallisuusongelmiin. Toisaalta haastatteluvastauksissa mainittiin, että liitteen I mukauttaminen ja säännöllinen päivittäminen saattaa olla hyödyllistä.

- **Erityistavoite 4: Paperisia asiakirja-aineistoja koskevien vaatimusten keventäminen**

Lähes kaikki alaa edustavat sidosryhmät kannattavat ehdotusta, jonka mukaan asiakirja-aineistot voisi toimittaa digitaalisessa muodossa. Useimmat jäsenvaltiot ja kuluttajajärjestöt suosittelevat myös paperimuotoisten asiakirjojen saatavuuden varmistamista.

- **Erityistavoite 5: Yhdenmukaisuuden varmistaminen muun tuoteturvallisuuslainsäädännön kanssa**

Direktiivin mukauttamista uuteen lainsäädäntökehykseen kannatettiin lähes yksimielisesti.

- **Erityistavoite 6: Kansallisesta täytäntöönpanosta johtuvien tulkintaerojen välttäminen**

Useimmat sidosryhmät haluavat vähentää konedirektiivin kansallisesta täytäntöönpanosta mahdollisesti syntyviä tulkintaeroja, ja ne mainitsevat, että direktiivin muuntamisesta asetukseksi voisi olla hyötyä. Direktiivin muuttaminen asetukseksi voisi vähentää valmistajille koituvia lisäkustannuksia, jotka aiheutuvat jäsenvaltioiden välisistä tulkintaeroista.

### **3.3. Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö – Vaikutustenarviointi**

Komissio teki konedirektiivin tarkistamisesta vaikutustenarvioinnin. Sääntelyntarkastelulautakunta antoi vaikutustenarviointiluonnoksesta myönteisen lausunnon 5. helmikuuta 2021. Lautakunnan lausunto ja lopullinen vaikutustenarviointi tiivistelmineen julkaistaan tämän ehdotuksen ohessa.

Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin ja verrattiin kerätyn tiedon perusteella neljää vaihtoehtoa, joilla konedirektiiviin liittyviin ongelmakohtiin voitaisiin puuttua.

#### **Vaihtoehto 0: Perusskenaario – Ei muutosta**

Tässä vaihtoehdossa standardointimenettelyn annettaisiin kehittyä entiseen tapaan, eikä uusista teknologioista aiheutuviin riskeihin tai perinteisiin teknologioihin liittyviin kehityskohteisiin kiinnitettäisi erityistä huomiota. Vaihtoehdossa konedirektiivin soveltamisopas tarkistettaisiin myös tavanomaista menettelyä noudattaen ilman kunnianhimoisia tavoitteita tai erityistä pyrkimystä yhteisymmärrykseen.

#### **Vaihtoehto 1: Toimialan omaehtoinen sääntely ja oppaan muuttaminen**

Tässä vaihtoehdossa nykyiseen säädökseen ei tehtäisi muutoksia. Konedirektiivin soveltamisoppaaseen tehtäisiin selvennyksiä, joilla pyrittäisiin yhteisymmärrykseen siitä, että 1.1 kohdassa kuvattuihin keskeisiin ongelmiin saataisiin mahdollisuuksien mukaan selvyyttä. Uusista teknologioista aiheutuviin uusiin riskeihin (samoin kuin eräisiin perinteisistä teknologioista johtuviin riskeihin) puututtaisiin esittämällä uusi komission standardointipyynnö, joka ohjaisi tavanomaista standardointimenettelyä.

#### **Vaihtoehto 2: Rasitteen keventäminen**

Vaihtoehdon tavoitteena on keventää talouden toimijoille aiheutuvaa rasitetta. Tätä varten vaihtoehdolla pyritään lisäämään joidenkin säännösten oikeudellista selkeyttä ja yksinkertaistamaan eräitä hallinnollisia velvoitteita.

Jotta talouden toimijoille aiheutuvaa rasitetta saataisiin kevennettyä, tuotteiden turvallisuusvaatimuksia ei kuitenkaan muutettaisi, joten koneiden suunnitteluun ja valmistukseen liittyvät valmistajien velvollisuudet eivät muuttuisi. Uusista teknologioista aiheutuviin uusiin riskeihin (samoin kuin eräisiin perinteisistä teknologioista johtuviin riskeihin) puututtaisiin esittämällä asiaa koskeva komission standardointipyynnö, joka mahdollisimman pitkälle ohjaisi tavanomaista standardointimenettelyä.

#### **Vaihtoehto 3: Rasitteen keventäminen ja turvallisuuden parantaminen**

Tällä vaihtoehdolla pyritään myös lisäämään joidenkin säännösten oikeudellista selkeyttä ja yksinkertaistamaan eräitä hallinnollisia velvoitteita. Lisäksi sillä pyritään parantamaan turvallisuutta mukauttamalla turvallisuusvaatimuksia ja saattamalla vaatimustenmukaisuuden arviointi vastaamaan sitä riskiä, joka konetuotteeseen, myös uusia teknologioita edustavaan, liittyy.

Vaihtoehto 3 arvioitiin parhaimmaksi seuraavista syistä:

Vaihtoehto 0 tarkoittaa, että mihinkään toimenpiteisiin ei ryhdytä. Havaittuihin ongelmiin ei puututtaisi, jolloin vaarana on, että tavoitteet jäisivät saavuttamatta.

Vaihtoehdolla 1 saavutettaisiin vain vähän tuloksia, eikä sillä päästä ratkomaan ongelmia tehokkaasti.

Vaihtoehto 2 parantaa kilpailukykyä, koska sillä kevennetään valmistajille aiheutuvaa rasitetta, mutta markkinoilla olevien turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden määrä ei vähene.

Sitä vastoin vaihtoehdolla 3 parannetaan kilpailukykyä valmistajille aiheutuvaa rasitetta keventämällä, minkä lisäksi turvallisuus paranee, kun vaatimuksia lisätään ja selkeytetään. Haittapuolena ovat vaatimusten noudattamisesta aiheutuvat lisäkustannukset, mutta markkinoilla olevien turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden vähenemisestä on myös hyötyä. Vaihtoehto 3 on myös tulevaisuuden kannalta kestävin, koska siinä puututaan uusista teknologioista johtuviin riskeihin.

### **3.4. Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Uuteen lainsäädäntökehykseen mukauttamisella parannetaan direktiivin toimivuutta ja täytäntöönpanoa, mutta myös yksinkertaistetaan rasitetta, joka koituu valmistajille, joiden tuotteisiin sovelletaan useita tuoteturvallisuussäädöksiä (esimerkkinä koneet, joihin sovelletaan sekä konedirektiiviä että radiolaitedirektiiviä). Uuteen lainsäädäntökehykseen mukauttamisella yksinkertaistetaan suojamenettelyprosessia, kun valmistajat ja jäsenvaltiot neuvottelevat keskenään ennen kuin komissiolle ilmoitetaan asiasta, ja komission päätös tarvitaan vain, jos jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen.

Yksinkertaistamista palvelee myös tekoälyä ja koneita koskevien säädösehdotusten keskinäinen täydentävyys, kun tekoälyasetuksen perusteella vaatimustenmukaisuuden arviointi koskee koneita, jolloin tekoälyjärjestelmiä sisältävien koneiden riskinarviointi tehdään kokonaisuudessaan tulevan konetuotteita koskevan asetuksen mukaisesti.

Lisäksi direktiivin muuttaminen asetukseksi tarkoittaa, ettei jäsenvaltioiden tarvitse saattaa säädöstä osaksi kansallista lainsäädäntöä, sekä varmistaa säädöksen tulkinnan ja täytäntöönpanon yhdenmukaisuuden.

## **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

## **5. LISÄTIEDOT**

### **5.1. Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio seuraa näiden uusien säännösten täytäntöönpanoa, soveltamista ja noudattamista niiden vaikuttavuuden arvioinnin näkökulmasta. Asetuksessa pyydetään komissiolta asetuksen säännöllistä arviointia ja uudelleentarkastelua ja kehoitetaan komissiota toimittamaan asiaa käsittelevä julkinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

### **5.2. Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

#### **Soveltamisala ja määritelmät**

Ehdotetun asetuksen soveltamisala pysyy entisellään, mutta sitä selkeytetään lisäämällä 1 artiklaan asetuksen kohde, muuttamalla soveltamisalan sanamuotoa ja lisäämällä koneen

määritelmään uusi luettelakohta, joka kattaa yhdistelmät, joista puuttuu ainoastaan sen erityistä toimintoa varten tarkoitettujen ohjelmiston lataus, jotta valmistajat eivät luokittele näitä yhdistelmiä osittain valmiiksi koneiksi. Turvakomponentin määritelmää on myös selkeytetty niin, että se kattaa myös ohjelmistot ja muut komponentit, jotka eivät ole fyysisiä.

Merkittävän muutoksen uudella määritelmällä pyritään varmistamaan, että markkinoille saatetut ja/tai käyttöön otetut koneet, joihin tehdään merkittäviä muutoksia, ovat liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Lisäksi asetukseen on lisätty uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen 768/2008/EY yleiset määritelmät.

Asetuksessa selvennetään myös muun unionin erityisen yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamista tapauksissa, joissa koneeseen liittyviä riskejä ei ole otettu huomioon liitteessä III.

### **Soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen**

Maantieliikenteessä käytettäviä liikennevälineitä koskevan poikkeuksen soveltamisalaa laajennetaan oikeusvarmuuden lisäämiseksi EU:n tyyppihyväksyntälainsäädäntöä laajemmalle. Perusteena on estää tilanne, jossa ajoneuvot, jotka eivät kuulu tyyppihyväksyntälainsäädännön soveltamisalaan, kuuluisivat lähtökohtaisesti konelainsäädännön soveltamisalaan. Konelainsäädännöllä on tarkoitus säännellä vain niitä riskejä, jotka aiheutuvat koneen toiminnasta (esimerkiksi sahaamisesta tai kaivamisesta), ei niitä, jotka liittyvät vain mahdollisuuteen kuljettaa koneella henkilöitä tai tavaroita. Pienjännitedirektiivillä säänneltyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden luetteloa koskevan poikkeuksen osalta mainitaan, että joissakin tällaisissa laitteissa, kuten pesukoneissa, on enenevässä määrin langattomia lähiverkkotoimintoja, minkä vuoksi ne ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU<sup>11</sup> soveltamisalaan kuuluvia radiolaitteita, eikä niitä siksi tulisi sisällyttää tämän asetuksen soveltamisalaan.

### **Suuren riskin koneet**

Ehdotuksessa vahvistetaan suuren riskin koneita koskevat luokitussäännöt ja siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä liitteessä I olevan suuren riskin koneiden luettelon muuttamisesta. Luettelo on vanhentunut, ja sitä on mukautettava vastaamaan teknistä kehitystä ja uudenlaisia suuren riskin koneita, kuten koneita, joissa on turvatoimintojen varmistamiseen tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä.

### **Talouden toimijoiden velvollisuudet**

Ehdotukseen sisältyy valmistajia, maahantuojia ja jakelijoita koskevia velvollisuuksia, jotka on mukautettava vastaamaan uutta lainsäädäntökehystä koskevaa päätöstä 768/2008/EY. Näin selkeytetään näiden toimijoiden velvollisuuksia, jotka ovat oikeassa suhteessa kyseisten talouden toimijoiden vastuisiin. Kun koneeseen on tehty määritelmän mukainen merkittävä muutos, koneeseen muutoksen tehneestä tahosta tulee valmistaja, jonka on noudatettava häntä koskevia velvollisuuksia. Koneiden toimitusketjut monimutkaistuvat jatkuvasti, minkä vuoksi koneiden toimitusketjuun osallistuvia muita kolmansia osapuolia kuin talouden toimijoita koskee yleinen yhteistyövelvoite.

### **Koneiden vaatimustenmukaisuusolettama**

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

Uudessa asetuksessa vahvistetaan edelleen koneiden vaatimustenmukaisuusolettama, joka syntyy, kun valmistajat soveltavat Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistuja yhdenmukaistettuja standardeja kokonaan tai osittain. Jotta vaatimustenmukaisuusolettama varmistettaisiin kuitenkin myös tilanteissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, komissiolle siirretään valta hyväksyä teknisiä eritelmiä. Tämä on varavaihtoehto, jota voidaan käyttää vain silloin, kun standardointielimet eivät pysty laatimaan standardeja, etenkin sellaisia, jotka vastaisivat komission standardointipyyntöä sekä liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

### **Vaatimustenmukaisuuden arviointi**

Ehdotuksessa säilytetään mahdollisuus valmistajan sisäiseen tarkastukseen perustuvaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin muiden kuin suuren riskin koneiksi luokiteltujen koneiden osalta. Uuteen lainsäädäntökehukseen mukauttamisen johdosta sekä siksi, että liitettä I voidaan tarpeen mukaan muuttaa tekniikan kehitystä vastaavaksi, suuren riskin koneiden osalta hyväksytään vain kolmannen osapuolen sertifiointi silloinkin, kun valmistajat noudattavat soveltuvia yhdenmukaistettuja standardeja.

Ehdotuksella saatetaan tätä koskevat moduulit ajan tasalle uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen 768/2008/EY mukaisesti.

### **Ilmoitetut laitokset**

Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennainen edellytys sille, että terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suoja ja kaikkien sidosryhmien luottamus uuden lähestymistavan mukaiseen järjestelmään saadaan varmistettua. Sen vuoksi ehdotuksessa vahvistetaan uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen mukaisesti vaatimukset, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (ilmoitetuista laitoksista) vastaaviin kansallisiin viranomaisiin. Ehdotuksen mukaan yksittäiset jäsenvaltiot vastaavat viime kädessä ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta.

### **Unionin markkinavalvonta, unionin markkinoille tuleville koneille tehtävät tarkastukset sekä unionin suojamenettely**

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen 768/2008/EY säännökset sisältyvät ehdotukseen. Näin vahvistetaan markkinavalvontaa ja selkeytetään suojalausekemenettelyä. Komission päätöksiä EU:n markkinoille saatettuihin tuotteisiin liittyvistä jäsenvaltioiden toimenpiteistä tarvitaan vain, jos muut jäsenvaltiot ovat eri mieltä näistä toimenpiteistä. Tämä yksinkertaistaa komission työtä.

### **Perinteisiä koneita koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset:**

Ehdotetulla asetuksella muutetaan seuraavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tai lisätään uusia, jotta voidaan puuttua koneista johtuviin erityisiin riskeihin:

**Turvallistamisen periaatteita koskevaa kohtaa 1.1.2** on mukautettu siten, että koneen käyttäjät voivat testata koneen turvatoimintoja.

**Kunnossapitoa koskevaa kohtaa 1.6.1** on muutettu koneen sisään loukkuun jääneen ohjaajan nopean ja turvallisen pelastamisen helpottamiseksi.

**Digitaalinen asiakirja-aineisto: Ohjeita koskevan kohdan 1.7.4 ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan liitteen V** mukaan valmistajat voivat toimittaa ohjeet ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen digitaalisessa muodossa. Paperiset asiakirjat on kuitenkin pakko toimittaa pyynnöstä.

**Ohjeita koskevaa kohtaa 1.7.4** on muutettu lisäksi konetuotteesta lähtöisin olevien vaaraa aiheuttavien aineiden päästöjä koskevien tietojen osalta, ja **kannettavien käsikoneiden ja**

**käsinohjattavien koneiden aiheuttamaa tärinää koskevia kohtia 2.2.1.1 ja 3.6.3.1** tärinää koskevien ohjeiden osalta, jotta altistumisesta aiheutuvia työperäisiä vammoja voitaisiin vähentää.

**Kannettavia käsikoneita ja käsinohjattavia koneita koskevaa kohtaa 2.2** on muutettu siten, että siinä otetaan huomioon vaaraa aiheuttavien aineiden päästöjen talteenotto tai vähentäminen.

**Koneen liikkumisesta aiheutuvien riskien poistamista koskevaa kohtaa 3** on muutettu siten, että siinä otetaan huomioon myös **autonomiset koneet ja etävalvonta-asemat**.

**Liikkuvien koneiden istuimia koskevaa kohtaa 3.2.2** on muutettu kuljettajien turvallisuuden parantamiseksi.

**Jännitteisten ilmajohtojen kosketusvaaraa käsittelevä kohta 3.5.4** on lisätty, jotta vältettäisiin koneen ilmajohtokosketuksesta aiheutuvat onnettomuudet.

**Hallintalaitteita koskevaa kohtaa 6.2** on muutettu, jotta innovaatioiden mahdollistamiseksi hitaissa nostolaitteissa sallittaisiin myös muunlaiset kuin pakkotoimiset ohjauslaitteet.

**Nostolaitteiden asentaminen:** Markkinavalvontatoimien helpottamiseksi ehdotetaan, että valmistajan **vaatimustenmukaisuusvakuutukseen** lisätään osoite, johon kone on pysyvästi asennettu, vain jos kyse on rakennukseen tai rakennelmaan asennetusta nostolaitteesta.

**Uutta digitaalitekniologiaa sisältäviä koneita koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset:**

**Riskinarvioinnissa**, joka valmistajien on tehtävä ennen koneen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, on otettava huomioon myös riskit, jotka ilmaantuvat vasta koneen markkinoille saattamisen jälkeen sen kehittyvän ja autonomisen käyttäytymisen vuoksi.

### **Turvallisuus ja kyberturvallisuus**

Jotta voidaan puuttua konetuotteiden turvallisuuteen vaikuttaviin, pahantahtoisten kolmansien osapuolten toimista aiheutuviin riskeihin, ehdotuksella lisätään olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin uusi **kohta 1.1.9** ja selvennetään ohjausjärjestelmien turvallisuutta ja toimintavarmuutta koskevaa **kohtaa 1.2.1**.

### **Ihmisen ja koneen välinen vuorovaikutus**

Koneista on tulossa entistä tehokkaampia ja autonomisempia, ja osa niistä näyttää lähes ihmisiltä. Sen vuoksi on muutettava ihmisen ja koneen väliseen vuorovaikutukseen liittyviä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia eli ergonomiaa koskevaa **kohtaa 1.1.6** ja liikkuviin osiin ja psyykkiseen kuormitukseen liittyviä riskejä koskevaa **kohtaa 1.3.7**.

### **Ominaisuuksiltaan kehittyvät koneet**

Tekoälyjärjestelmiin liittyviä riskejä säännellään unionin tekoälylainsäädännöllä, mutta asetuksessa on kuitenkin varmistettava, että kone on kaikilta osin turvallinen, myös koneen tekoälyjärjestelmien ja muiden komponenttien välisten yhteyksien osalta. Tämän johdosta on muutettu seuraavia olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten kohtia: yleiset periaatteet, ergonomiaa käsittelevä kohta **1.1.6**, ohjausjärjestelmien turvallisuutta ja toimintavarmuutta käsittelevä kohta **1.2.1** sekä liikkuviin osiin ja psyykkiseen kuormitukseen liittyviä riskejä käsittelevä kohta **1.3.7**.

### **Koneturvallisuuden jäljitettävyys**

Koneen turvallisuus sen markkinoille saattamisen jälkeen riippuu yhä enemmän ohjelmiston käyttäytymisestä. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja markkinavalvonnan tukemiseksi muutama uusi vaatimus on lisätty ohjausjärjestelmien turvallisuutta ja

toimintavarmuutta käsittelevään kohtaan **1.2.1** sekä **liitteessä IV** esitettyihin tietoihin, jotka teknisessä tiedostossa on oltava.

### **Täytäntöönpanosäädökset**

Ehdotuksessa siirretään komissiolle valta antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen. Täytäntöönpanosäädökset annetaan niiden täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten mukaisesti, joista säädetään yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011.

### **Delegoidut säädökset**

Ehdotuksessa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I olevaa suuren riskin koneiden luetteloa teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön ottamiseksi huomioon tai liitteessä II olevaa turvakomponenttien ohjeellista luetteloa.

### **Arviointi ja uudelleentarkastelu**

Komissio seuraa näiden uusien säännösten täytäntöönpanoa, soveltamista ja noudattamista niiden vaikuttavuuden arvioinnin näkökulmasta. Asetuksessa pyydetään komissiolta asetuksen säännöllistä arviointia ja uudelleentarkastelua ja kehoitetaan komissiota toimittamaan asiaa käsittelevä julkinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

### **Loppusäännökset**

Ehdotettua asetusta sovelletaan 30 kuukauden kuluttua sen voimaantulosta, jotta valmistajilla, ilmoitetuilla laitoksilla ja jäsenvaltioilla olisi aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin. Mekanismin yksinkertaistamiseksi suojalausekemenettelyä on kuitenkin ryhdyttävä soveltamaan pian asetuksen voimaantulon jälkeen. Ehdotuksessa säädetään siirtymäsäännöksistä, joita sovelletaan tuotteisiin, jotka on valmistettu ja todistuksiin, jotka ilmoitetut laitokset ovat antaneet direktiivin 2006/42/EY mukaisesti, jotta varastot voidaan käyttää loppuun ja varmistaa joustava siirtyminen uusien vaatimusten soveltamiseen. Direktiivi 2006/42/EY kumotaan ja korvataan ehdotetulla asetuksella.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****konetuotteista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY<sup>2</sup> annettiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä, ja sen tarkoituksena oli yhdenmukaistaa koneita koskevat terveys- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden väliset koneiden kaupan esteet.
- (2) Koneenrakennus on tärkeä konepajateollisuuden lohko ja unionin talouden kannalta keskeisiä teollisuuden aloja. Koneiden käytön suoranaisesti aiheuttamien lukuisten tapaturmien yhteiskunnallisia kustannuksia voidaan alentaa suunnittelemalla ja rakentamalla koneet luontaisesti turvallisiksi sekä asentamalla ja huoltamalla ne asianmukaisesti.
- (3) Direktiivin 2006/42/EY soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut puutteita ja epä johdonmukaisuuksia, jotka liittyvät sen piiriin kuuluvaan tuotevalikoimaan sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin. Sen vuoksi on tarpeen parantaa ja yksinkertaistaa kyseisen direktiivin säännöksiä ja mukauttaa niitä markkinoiden tarpeisiin sekä antaa selkeät säännöt puitteista, joissa konetuotteita voidaan asettaa saataville markkinoilla.
- (4) Sääntöjä, joissa konetuotteita koskevat vaatimukset asetetaan, tulisi etenkin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta soveltaa yhdenmukaisesti kaikkiin toimijoihin koko

---

<sup>1</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).



unionissa, eivätkä ne saisi antaa jäsenvaltioille mahdollisuutta eriävään täytäntöönpanoon, minkä vuoksi direktiivi 2006/42/EY olisi korvattava asetuksella.

- (5) Jäsenvaltioilla on vastuu ihmisten, varsinkin työntekijöiden ja kuluttajien terveyden ja turvallisuuden sekä joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden suojelusta alueellaan koneiden käytöstä johtuvien riskien osalta. Selvyyden vuoksi todettakoon, että myös tuotantoeläinten olisi katsottava kuuluvan kotieläimiin.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008<sup>3</sup> vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, säädetään tuotteiden markkinavalvonnan ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnan puitteista ja vahvistetaan CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet. Kyseistä asetusta olisi sovellettava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin konetuotteisiin sen varmistamiseksi, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta unionissa hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden tai soveltuvien osin ympäristön suojelun osalta.
- (7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020<sup>4</sup> vahvistetaan markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia koskevat säännöt. Kyseistä asetusta sovelletaan jo koneisiin, sillä direktiivi 2006/42/EY mainitaan sen liitteessä I.
- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY<sup>5</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa on tarkoituksenmukaista varmistaa tämän asetuksen ja kyseisen päätöksen tiettyjen säännösten yhdenmukaisuus siltä osin kuin alakohtaiset erityispiirteet eivät edellytä erilaista ratkaisua. Näin ollen tietyt määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvollisuudet, vaatimustenmukaisuusolettamaa, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja CE-merkintää koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, ilmoitusmenettelyjä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat säännöt sekä riskin aiheuttavien konetuotteiden käsittelyyn liittyviä menettelyjä koskevat säännökset olisi mukautettava edellä mainitun päätöksen viitesäännöksiin.
- (9) Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi kuuluttava ne tuotteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia konetuotteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä konetuotteita.
- (10) Jos on olemassa mahdollisuus, että konetuotteita käyttää kuluttaja eli muu kuin ammattimainen käyttäjä, valmistajan olisi otettava huomioon tuotteiden suunnittelussa

---

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

ja valmistuksessa, ettei kuluttajalla ole samoja tietoja ja kokemusta konetuotteiden käsittelystä. Tämä pätee myös silloin, kun konetuotetta yleensä käytetään palvelun tuottamiseen kuluttajalle.

- (11) Viime aikoina markkinoille on tuotu edistyneitä koneita, jotka ovat entistä vähemmän riippuvaisia ihmiskäyttäjistä. Nämä yhteistyöroboteiksi kutsutut koneet suorittavat määrättyjä tehtäviä jäsennellyssä ympäristössä, mutta voivat oppia tekemään näissä puitteissa uusiakin asioita ja tulla entistä autonomisemmiksi. Koneisiin tehtäviä lisäparannuksia, joista osa on tulossa ja osa jo käytössä, ovat esimerkiksi tiedon reaaliaikainen käsittely, ongelmanratkaisu, liikkumisominaisuudet, anturijärjestelmät, oppiminen, mukautuvuus ja kyky toimia myös muussa kuin jäsennellyssä ympäristössä, esimerkiksi rakennustyömaalla. Komission kertomuksessa tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan vaikutuksista turvallisuuteen ja vastuuvollisuuteen<sup>6</sup> todetaan, että sitä mukaa kun tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan kaltaiset uudet digitaalitekniikat yleistyvät, esiin nousee tuoteturvallisuuteen liittyviä uusia haasteita. Kertomuksessa todetaan, että voimassa olevassa tuoteturvallisuuslainsäädännössä, kuten direktiivissä 2006/42/EY, on useita asiaan liittyviä puutteita, jotka on korjattava. Näin ollen tämän asetuksen olisi katettava myös uusista digitaalitekniikoista aiheutuvat turvallisuusriskit.
- (12) Jotta taataan ihmisten ja kotieläinten terveyden ja turvallisuuden suojeleminen, omaisuuden turva sekä soveltuvin osin ympäristön suojeleminen, tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin konetuotteiden toimitusmuotoihin, asetuksen (EU) 2019/1020 6 artiklassa tarkoitettu etämyynti mukaan luettuna.
- (13) Käyttäjille annettavan oikeusvarmuuden turvaamiseksi tämän asetuksen soveltamisala olisi vahvistettava selkeästi ja sen soveltamiseen liittyvät käsitteet olisi määriteltävä mahdollisimman tarkasti.
- (14) Jotta samoja tuotteita ei säänneltäisi kahdella eri säädöksellä, on aiheellista jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle aseet, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/853<sup>7</sup> soveltamisalaan kuuluvat ampuma-aseet.
- (15) Tämän asetuksen tarkoituksena on puuttua riskeihin, jotka aiheutuvat koneiden toiminnasta eikä tavaroiden tai henkilöiden kuljetuksesta, minkä vuoksi sitä ei pitäisi soveltaa ajoneuvoihin, jotka on tarkoitettu pelkästään tavaroiden tai henkilöiden kuljettamiseen maanteitse, ilmaitse, vesiteitse tai rautateitse, niiden suurimmasta sallitusta nopeudesta riippumatta. Tällaisiin ajoneuvoihin asennetut koneet ja liikkuvat koneet, jotka on tarkoitettu työskentelyyn esimerkiksi rakennustyömaalla tai varastossa, kuten kippiautot tai haarukkatrukkit, kuitenkin toimivat kuten koneet, minkä vuoksi niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan. Maa- ja metsätaloudessa käytettävät ajoneuvot sekä kaksi- ja kolmipyöräiset ajoneuvot ja nelipyörät sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunnitellut ja valmistetut järjestelmät,

---

<sup>6</sup> Komission kertomus Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaaliskomitealle – Kertomus tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan vaikutuksista turvallisuuteen ja vastuuvollisuuteen, COM(2020) 64 final.

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/853, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta annetun neuvoston direktiivin 91/477/ETY muuttamisesta (EUVL L 137, 24.5.2017, s. 22).

komponentit, erilliset tekniset yksiköt, osat ja varusteet kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013<sup>8</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013<sup>9</sup> soveltamisalaan, minkä vuoksi ne olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

- (16) Kotikäyttöön tarkoitettut kodinkoneet, jotka eivät ole sähkökäyttöisiä huonekaluja, audio- ja videolaitteet, tietotekniikan laitteet, toimistokoneet, pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet sekä sähkömoottorit kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/35/EU<sup>10</sup> soveltamisalaan, minkä vuoksi ne olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle Joissakin näistä tuotteista, kuten pesukoneissa, on enenevässä määrin langattomia lähiverkkotoimintoja, minkä vuoksi ne ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU<sup>11</sup> soveltamisalaan kuuluvia radiolaitteita. Sen vuoksi tällaiset tuotteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (17) Koneenrakennusalan kehitys on johtanut digitaalisten välineiden käytön lisääntymiseen, ja ohjelmistoilla on yhä suurempi merkitys konesuunnittelussa. Sen vuoksi koneen määritelmää olisi muutettava. Näin ollen koneen, josta puuttuu ainoastaan sen erityistä toimintoa varten tarkoitettun ohjelmiston lataus, olisi kuuluttava koneen eikä osittain valmiin koneen määritelmän piiriin. Turvakomponenttien määritelmän olisi lisäksi katettava fyysisten laitteiden ohella myös digitaaliset laitteet. Jotta voidaan ottaa huomioon ohjelmistojen lisääntyvä käyttö turvakomponenttina, ohjelmistoa, jolla on turvatoiminto ja joka saatetaan markkinoille itsenäisesti, olisi pidettävä turvakomponenttina.
- (18) Osittain valmis kone on konetuote, jota on vielä rakennettava lisää, jotta se voi suorittaa erityisen toimintonsa eli ne tarkoin määritellyt toiminnot, joita varten konetuote on suunniteltu. Kaikkia tämän asetuksen vaatimuksia ei ole välttämätöntä soveltaa osittain valmiisiin koneisiin, mutta koko konetuotteen turvallisuuden varmistamiseksi on kuitenkin tärkeää, että tällaisten osittain valmiiden koneiden vapaa liikkuvuus taataan erityisellä menettelyllä.
- (19) Jos konetuotteet aiheuttavat riskejä, joihin puututaan tässä asetuksessa säädettävillä olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, mutta jotka kuuluvat kokonaan tai osittain myös unionin muun erityislainsäädännön piiriin, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa siltä osin kuin kyseiset riskit kuuluvat muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Joissain tapauksissa konetuotteet voivat aiheuttaa riskejä, jotka eivät kuulu tässä asetuksessa säädettävien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten soveltamisalaan. Esimerkiksi langattomia lähiverkkotoimintoja tai tekoälyjärjestelmän

---

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 35).

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

sisältävät konetuotteet saattavat aiheuttaa riskejä, joihin ei puututa tässä asetuksessa säädettävillä olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, sillä tässä asetuksessa ei käsitellä tällaisten järjestelmien erityisriskejä. Tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava tekoälyä koskevaa unionin erityislainsäädäntöä, koska se sisältää suuren riskin tekoälyjärjestelmiä koskevia erityisiä turvallisuusvaatimuksia. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tyyppiä koskevan epä johdonmukaisuuden välttämiseksi sekä sen estämiseksi, että vaatimusten nojalla on suoritettava kaksi vaatimustenmukaisuuden arviointia, nämä erityiset turvallisuusvaatimukset olisi kuitenkin tarkistettava osana tässä asetuksessa säädettävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Tässä asetuksessa säädettäviä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia olisi joka tapauksessa sovellettava, jotta tarvittaessa voidaan varmistaa tekoälyjärjestelmän turvallinen integrointi koneisiin niin, että niiden turvallisuus ei kokonaisuudessaan vaarannu.

- (20) Messuilla, näyttelyissä ja vastaavissa tilaisuuksissa olisi voitava esitellä konetuotteita, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia, koska tämä ei aiheuta turvallisuusriskiä. Asianomaisille osapuolille olisi kuitenkin läpinäkyvyyssyistä asianmukaisesti ilmoitettava, etteivät konetuotteet ole vaatimusten mukaisia eikä niitä voida ostaa.
- (21) Koneenrakennusalan tekniikan tason kehitys vaikuttaa suuren riskin konetuotteiden luokitteluun. Jotta kaikki suuren riskin konetuotteet voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon, olisi vahvistettava kriteerit, joiden perusteella komissio arvioi, mitkä konetuotteet olisi sisällytettävä suuren riskin konetuotteiden luetteloon.
- (22) Muita uusiin digitaalitekniikoihin liittyviä riskejä ovat esimerkiksi pahantahtoisten kolmansien osapuolten aiheuttamat riskit, jotka vaikuttavat konetuotteiden turvallisuuteen. Valmistajat olisi tässä yhteydessä velvoitettava ryhtymään oikeasuhteisiin toimenpiteisiin, jotka rajoittuvat vain konetuotteen turvallisuuden suojeluun. Tämä ei estä sitä, että konetuotteisiin sovelletaan unionin muuta, erityisesti kyberturvallisuuskäsitteitä käsittelevää lainsäädäntöä.
- (23) Sen varmistamiseksi, että markkinoille saatettavat tai käyttöön otettavat konetuotteet eivät aiheuta terveys- tai turvallisuusriskejä ihmisille tai kotieläimille tai vahinkoa omaisuudelle tai soveltuvien osien ympäristölle, olisi vahvistettava olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joiden on täyttyvä, jotta konetuotteiden markkinoille saattaminen voidaan sallia. Markkinoille saatettavien ja käyttöön otettavien konetuotteiden olisi oltava olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia. Jos tällaisia konetuotteita myöhemmin muutetaan joko fyysisesti tai digitaalisesti tavalla, joita valmistaja ei ole ennakoanut ja jonka johdosta konetuote ei mahdollisesti enää täytä sitä koskevia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, muutos olisi katsottava merkittäväksi. Käyttäjät saattavat esimerkiksi ladata konetuotteeseen ohjelmistoja, joita valmistaja ei ole ennakoanut, mikä saattaa aiheuttaa uusia riskejä. Sen varmistamiseksi, että tällainen konetuote on sitä koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, olisi edellytettävä, että merkittävän muutoksen tekevä henkilö tekee uuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ennen kuin muutettu konetuote saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tätä vaatimusta olisi sovellettava vain konetuotteen muutettuun osaan, jos muutos ei vaikuta konetuotteeseen kokonaisuutena. Jotta vältetään tarpeeton ja kohtuuton rasite, ei pitäisi vaatia, että merkittävän muutoksen tekevä henkilö toistaa testejä ja laatii uusia asiakirjoja, jotka liittyvät konetuotteen niihin ominaisuuksiin, joihin muutos ei vaikuta. Sen osoittaminen, että muutos ei vaikuta konetuotteeseen kokonaisuutena, olisi oltava merkittävän muutoksen tekevän henkilön vastuulla.

- (24) Koneenrakennusalan yrityksistä noin 98 prosenttia on pieniä tai keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä). Pk-yritysten lainsäädäntörasitteen keventämiseksi ilmoitettujen laitosten olisi mukautettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja ja alennettava niitä pk-yritysten erityisiä etuja ja tarpeita vastaavassa suhteessa.
- (25) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että konetuotteet ovat tämän asetuksen mukaisia, jotta varmistetaan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden tai soveltuvin osin ympäristön suojelun osalta sekä taataan terve kilpailu unionin markkinoilla.
- (26) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia konetuotteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia. Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (27) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja käyttäjien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.
- (28) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska sillä on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (29) Valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan olisi myös varmistettava, että konetuotteelle, jonka valmistaja haluaa saattaa markkinoille, on tehty riskinarviointi. Valmistajan olisi tätä varten määritettävä, mitä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sovelletaan konetuotteeseen ja minkä olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on ryhdyttävä toimenpiteisiin konetuotteen mahdollisesti aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi. Jos konetuotteeseen sisältyy tekoälyjärjestelmä, riskinarvioinnin yhteydessä olisi tunnistettava myös riskit, joita saattaa ilmetä konetuotteen elinkaaren aikana siksi, että sen käyttäytyminen on tarkoitettu kehittymään siten, että se voi toimia erilaisilla autonomian tasoilla. Jos konetuotteeseen sisältyy tekoälyjärjestelmä, konetuotteen riskinarvioinnissa olisi tässä yhteydessä otettava huomioon kyseisen tekoälyjärjestelmän riskinarviointi, joka on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../...+ mukaisesti.
- (30) Koneyhdistelmän turvallisuus perustuu sen komponenttien, osittain valmiiden koneiden ja koordinoitujen yhdistelmään kuuluvien yksittäisten koneiden välisiin riippuvuus- ja vuorovaikutussuhteisiin. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että valmistajat arvioivat riskinarvioinnissa kaikki nämä vuorovaikutussuhteet. Riskinarvioinnissa olisi käsiteltävä myös konetuotteeseen asennetun ohjelmiston tulevia päivityksiä tai kehitystyötä, jotka ovat ennakoitavissa, kun konetuote saatetaan markkinoille.
- (31) On välttämätöntä, että ennen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamista valmistaja tai valmistajan unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja laatii teknisen rakennetiedoston, minkä lisäksi olisi vaadittava, että niiden on pyynnöstä annettava se

---

+ Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin asiakirjassa ... olevan asetuksen numero.

kansallisten viranomaisten tai ilmoitettujen laitosten saataville. Konetuotteen valmistuksessa käytettävien osakokoonpanojen yksityiskohtaisten suunnitelmien liittämistä osaksi teknistä rakennetiedostoa olisi edellytettävä vain, jos näiden suunnitelmien tunteminen on välttämätöntä tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioimiseksi.

- (32) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat konetuotteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta riskiä ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvin osin ympäristölle, ja etenkin on tarpeen varmistaa, että valmistajat ovat suorittaneet asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt tällaisten konetuotteiden osalta. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuojien on varmistettava, että heidän markkinoille saattamansa konetuotteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta riskiä ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvin osin ympäristölle. Samasta syystä olisi säädettävä, että maahantuojien on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että CE-merkinnät ja valmistajien laatimat tekniset asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten.
- (33) Asettaessaan konetuotteita saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut ne markkinoille, jakelijan olisi noudatettava asianmukaista huolellisuutta varmistukseksi, että se ei käsittele konetuotetta tavalla, joka vaikuttaa kielteisesti siihen, onko konetuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
- (34) Konetuotteita markkinoille saattaessaan maahantuojan olisi merkittävä konetuotteeseen nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoite, josta maahantuojaan saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa konetuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa konetuotteeseen.
- (35) Konetuotteen käyttäjien terveydestä ja turvallisuudesta huolehtimiseksi talouden toimijoiden olisi varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, esimerkiksi käyttöohjeet, ovat paitsi täsmällisiä myös helposti ymmärrettäviä ja että niissä otetaan huomioon tekniikan kehitys sekä muutokset loppukäyttäjien käyttäytymistottumuksissa ja että ne ovat mahdollisimman ajantasaisia. Kun konetuotteita asetetaan saataville markkinoilla usean kappaleen pakkauksissa, ohjeiden olisi oltava kunkin pienimmän myyntierän mukana.
- (36) Jos talouden toimija joko saattaa konetuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa konetuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja siksi sen olisi täytettävä valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.
- (37) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen konetuotteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (38) Kun konetuotteiden jäljitettävyys on varmistettu koko toimitusketjussa, markkinavalvontaa voidaan yksinkertaistaa ja tehostaa. Sen vuoksi talouden toimijoille olisi määrättävä velvollisuus säilyttää tiedot konetuotteita koskevista liiketoimistaan tietyn ajan. Velvollisuuden olisi kuitenkin oltava oikeassa suhteessa

kunkin talouden toimijan rooliin toimitusketjussa, eikä talouden toimijoita pitäisi vaatia päivittämään tietoja, joita ne eivät ole itse tuottaneet.

- (39) Tässä asetuksessa olisi säädettävä vain olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joita täydennetään tiettyjä konetuotteiden luokkia koskevilla erityisvaatimuksilla. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten konetuotteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on laadittu ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012<sup>12</sup> mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.
- (40) Asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa komission olisi voitava vahvistaa olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia teknisiä eritelmiä. Teknisten eritelmien käytön olisi oltava vararatkaisu, johon turvautumalla valmistaja voi täyttää velvollisuutensa noudattaen terveys- ja turvallisuusvaatimuksia esimerkiksi tilanteessa, jossa standardointimenettely on keskeytynyt, koska sidosryhmät eivät pääse yhteisymmärrykseen, tai yhdenmukaistetun standardin vahvistamisessa on tarpeettomia viivästyksiä. Tällaisia viivästyksiä voi esiintyä esimerkiksi silloin, kun laatu jää vaadittua heikommaksi.
- (41) Yhdenmukaistettujen standardien ja komission vahvistamien teknisten eritelmien noudattamisen olisi oltava vapaaehtoista. Vaihtoehtoisten teknisten ratkaisujen olisi sen vuoksi oltava hyväksyttäviä silloin, kun teknisessä tiedostossa osoitetaan, että kone on olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
- (42) Olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten olisi täytyttävä, jotta varmistetaan, että konetuote on turvallinen. Näitä vaatimuksia olisi sovellettava harkiten, jotta voidaan ottaa huomioon konetuotteen rakentamisen ajankohtana vallinnut tekniikan taso sekä tekniset ja taloudelliset vaatimukset.
- (43) Jotta voidaan puuttua riskeihin, jotka johtuvat konetuotteiden turvallisuuteen vaikuttavista pahantahtoisten kolmansien osapuolten toimista, tässä asetuksessa olisi vahvistettava olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joiden osalta riittävä vaatimustenmukaisuusolettama voidaan muodostaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/881<sup>13</sup> 54 artiklan 3 kohdan nojalla ja mukaisesti hyväksytyyn soveltuvan kyberturvallisuusjärjestelmän mukaisen sertifiointin tai vaatimustenmukaisuusilmoituksen perusteella.

---

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

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/881, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISasta ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifiointista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta (kyberturvallisuusasetus) (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (44) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistettuja standardeja koskevasta vastalausemenettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät täysin täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (45) Direktiivin 2006/42/EY liitteessä I oleva luettelo suuren riskin koneista perustuu toistaiseksi riskeihin, jotka syntyvät kyseisen koneen tarkoitettuun käytöstä tai kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä. Koneenrakennusalalla otetaan kuitenkin käyttöön uusia konetuotteiden suunnittelu- ja rakentamistapoja, joihin voi liittyä suuria riskejä tarkoitettuun käytöstä tai kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä riippumatta. Esimerkiksi koneiden turvatoimintojen tekoälypohjaiseen varmistamiseen käytettävät ohjelmistot, jotka voivat olla konetuotteeseen sulautettuja tai muunlaisia, olisi luokiteltava suuren riskin konetuotteiksi, koska tekoälyn ominaisuudet, kuten datasta riippuvaisuus, ”mustan laatikon” ongelma, autonomia ja liitettävyyden saattavat merkittävästi lisätä vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta ja vaarantaa vakavasti konetuotteen turvallisuuden. Konetuotteiden turvatoimintojen tekoälypohjaiseen varmistamiseen käytettävien ohjelmistojen markkinat ovat myös toistaiseksi hyvin pienet, minkä vuoksi kokemusta ja tietoa on vähän. Siksi turvatoimintojen tekoälypohjaiseen varmistamiseen käytettävien ohjelmistojen vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi annettava kolmannen osapuolen suoritettavaksi.
- (46) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa kerrotaan, ovatko konetuotteet tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Valmistajilta saatetaan edellyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista myös muun unionin lainsäädännön nojalla. Jotta voidaan varmistaa tehokas tiedonsaanti markkinavalvontaa varten, kaikkien unionin säädösten osalta olisi laadittava vain yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällaisen ainoan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olisi voitava olla asiakirja, joka koostuu konetuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (47) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä osoitus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä konetuotteisiin koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.
- (48) CE-merkinnän olisi oltava ainoa merkintä, joka takaa, että konetuotteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin sellaisten muiden merkintöjen osalta, jotka ovat omiaan johtamaan kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän merkityksen tai muodon osalta.
- (49) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat koneet täyttävät olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista, joihin sisältyy menettelyjä vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta.



- (50) Valmistajien olisi oltava vastuussa sen varmentamisesta, että niiden valmistamat konetuotteet ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia. Vaativampaa varmentamismenettelyä, joka edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, olisi kuitenkin vaadittava tietynlaisilta konetuotteilta, joihin liittyy suurempia riskejä.
- (51) On olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveeseen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (52) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettuja edellytyksiä, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädetyt vastaavat vaatimukset.
- (53) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso konetuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (54) Tässä asetuksessa käyttöön otettua järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (55) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.
- (56) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan alihankintana tai käyttävät tytäryhtiötä. Koneiden saattaminen markkinoille edellyttää suojauksen tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (57) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan koko unionin alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (58) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden

teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

- (59) Markkinavalvonta on keskeinen keino unionin lainsäädännön asianmukaisen ja yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Sen vuoksi on aiheellista luoda oikeudelliset puitteet, joita noudattamalla markkinavalvontaa voidaan toteuttaa tarkoituksenmukaisesti.
- (60) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet varmistaakseen, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat konetuotteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti asennettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa vaaranna ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveyttä tai turvallisuutta, omaisuutta tai soveltuvien osien ympäristöä. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat konetuotteet olisi katsottava tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan sellaisissa käyttöolosuhteissa, jotka voisivat olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.
- (61) Markkinavalvonnan yhteydessä olisi erotettava selvästi toisistaan sellaisen yhdenmukaistetun standardin riitauttaminen, joka luo konetuotteelle vaatimustenmukaisuusolettamuksen, sekä konetuotteisiin liittyvä suojalauseke.
- (62) Direktiivissä 2006/42/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riitauttaa konetuotteiden vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (63) Nykyistä suojamenettelyä olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten konetuotteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvien osien ympäristölle. Tällä tavoin markkinavalvontaviranomaisten olisi jo varhaisemmassa vaiheessa mahdollista ryhtyä yhteisiin toimiin asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa tällaisten konetuotteiden suhteen.
- (64) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.
- (65) Teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön ottamiseksi huomioon komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat suuren riskin konetuotteiden luettelon sekä turvakomponenttien ohjeellisen luettelon muuttamista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (66) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi vahvistaa olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia teknisiä eritelmiä, pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisen ilmoitetun

laitoksen osalta, joka ei täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, sekä todeta, onko vaatimustenmukaista konetta, jonka jäsenvaltio katsoo aiheuttavan riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle, koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>14</sup> mukaisesti.

- (67) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla määritetään, onko riskin aiheuttavaa vaatimustenmukaista konetuotetta koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu, asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden tai turvallisuuden suojeluun.
- (68) Tällä asetuksella perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (69) Kun tähän asetukseen liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu tällaisiin kokouksiin.
- (70) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten konetuotteiden osalta toteuttamat toimenpiteet oikeutettuja vai eivät.
- (71) Teknistä tiedostoa ja markkinavalvontaa varten tarvittavien koneen tietojen jäljitettävyyden on noudatettava luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä valmistajien suojelemiseksi.
- (72) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän asetuksen rikkomiseen, ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (73) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa, että markkinoille saatetut konetuotteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä soveltuvien osien ympäristön suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan tavoite voidaan yhdenmukaistamisen tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (74) Vaijerien, ketjujen ja koukkujen varmentamista ja merkitsemistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston

---

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

direktiivi 73/361/ETY<sup>15</sup> olisi kumottava, koska direktiivin 2006/42/EY soveltamisalaa on laajennettu koskemaan direktiivin 73/361/ETY soveltamisalaan kuuluvia nostoapuvälineitä, ketjuja ja köysyä.

- (75) Direktiiviä 2006/42/EY on muutettu useita kertoja. Koska merkittäviä muutoksia on edelleen tarpeen tehdä ja jotta voidaan varmistaa konetuotteita koskevien sääntöjen yhdenmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa, direktiivi 2006/42/EY olisi kumottava.
- (76) On tarpeen antaa riittävästi aikaa, jotta talouden toimijat voivat täyttää tähän asetukseen perustuvat velvollisuutensa ja jotta jäsenvaltiot voivat perustaa sen soveltamisessa tarvittavan hallintoinfrastruktuurin. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### *1 artikla*

#### ***Kohde***

Tässä asetuksessa säädetään konetuotteiden suunnittelua ja rakentamista koskevista vaatimuksista, jotta voidaan sallia konetuotteiden asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto, sekä vahvistetaan konetuotteiden vapaata liikkumista unionissa koskevat säännöt.

#### *2 artikla*

#### ***Soveltamisala***

- (1) Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin konetuotteisiin:
- (a) koneisiin;
  - (b) vaihdettaviin laitteisiin;
  - (c) turvakomponentteihin;
  - (d) nostoapuvälineisiin;
  - (e) ketjuihin, köysiin, rakseihin ja vöihin;
  - (f) irrotettaviin mekaanisiin voimansiirtolaitteisiin;
  - (g) osittain valmiisiin koneisiin.
- (2) Tätä asetusta ei sovelleta

---

<sup>15</sup> Neuvoston direktiivi 73/361/ETY, annettu 19 päivänä marraskuuta 1973, vaijerien, ketjujen ja koukkujen varmentamista ja merkitsemistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 335, 5.12.1973, s. 51–55).

- (a) turvakomponentteihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen konetuotteen valmistajan toimittamia;
- (b) tivoleissa tai huvipuistoissa käytettäviin erikoiskoneisiin;
- (c) ydintekniseen käyttöön erityisesti suunniteltuihin tai otettuihin koneisiin, joissa syntyvä vika saattaa aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;
- (d) aseisiin, ampuma-aseet mukaan luettuina;
- (e) ajoneuvoihin, jotka on tarkoitettu pelkästään tavaroiden tai henkilöiden kuljettamiseen maanteitse, ilmaitse, vesiteitse tai rautateitse, lukuun ottamatta tällaisiin ajoneuvoihin asennettuja koneita;
- (f) kaksi- ja kolmipyöräisiin ajoneuvoihin ja nelipyöriin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 168/2013 soveltamisalaan;
- (g) maa- ja metsätaloudessa käytettäviin ajoneuvoihin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 167/2013 soveltamisalaan;
- (h) merialuksiin ja liikkuviin avomeriyksiköihin sekä koneisiin, jotka on asennettu tällaisiin aluksiin tai yksiköihin;
- (i) erityisesti sotilaalliseen tai poliisiin käyttöön suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- (j) tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- (k) kaivoskuiluissa käytettäviin nostolaitteisiin;
- (l) koneisiin, jotka on tarkoitettu esiintyjien siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana;
- (m) seuraaviin sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, sikäli kun ne kuuluvat direktiivin 2014/35/EU tai direktiivin 2014/53/EU soveltamisalaan:
  - i) kotikäyttöön tarkoitetut kodinkoneet, jotka eivät ole sähkökäyttöisiä huonekaluja;
  - ii) audio- ja videolaitteet;
  - iii) tietotekniikan laitteet;
  - iv) toimistokoneet;
  - v) pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet;
  - vi) sähkömoottorit;
- (n) seuraaviin suurjännitteellä toimiviin tuotteisiin:
  - i) kytkin- ja ohjauslaitteet;
  - ii) muuntajat.

### 3 artikla

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (1) 'koneella'
  - (a) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten;
  - (b) edellä a alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin;
  - (c) edellä a tai b alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan;
  - (d) edellä a, b tai c alakohdassa tarkoitettujen koneiden tai 7 kohdassa tarkoitettujen osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena;
  - (e) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on tarkoitettu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima;
  - (f) edellä a, b, c, d tai e alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuu ainoastaan sen erityistä toimintoa varten tarkoitettujen ohjelmiston lataus;
- (2) 'vaihdettavalla laitteella' laitetta, jonka jo käyttöön otetun konetuotteen käyttäjä itse kokoaa yhteen kyseisen konetuotteen kanssa sen toiminnan muuttamiseksi tai uuden toiminnon aikaansaamiseksi, sikäli kuin tämä laite ei ole työkalu;
- (3) 'turvakomponentilla' koneen fyysistä tai digitaalista komponenttia, myös ohjelmistoa, joka toimii turvatoiminnon toteuttamiseksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti ja jonka vikaantuminen tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten turvallisuuden, mutta joka ei ole välttämätön koneen toiminnan kannalta tai joka voidaan korvata tavanomaisilla komponenteilla koneen toimimisen takaamiseksi;
- (4) 'nostoapuvälineellä' komponenttia tai laitetta, jota ei ole kiinnitetty nostolaitteeseen ja jonka avulla kuormaan voidaan tarttua ja joka on sijoitettu koneen ja kuorman väliin tai kiinnitetty itse kuormaan tai joka on tarkoitettu kuorman kiinteäksi osaksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti, mukaan lukien raksit ja niiden komponentit;
- (5) 'ketjuilla' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja ketjuja;
- (6) 'köysillä' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja köysiä;
- (7) 'rakseilla' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja rakseja;
- (8) 'vöillä' nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja vöitä;

- (9) 'irrotettavalla mekaanisella voimansiirtolaitteella' irrotettavaa komponenttia, joka on tarkoitettu voiman siirtämiseen omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen tai traktorin ja toisen koneen välillä yhdistämällä ne ensimmäisen kiinteän laakerin kohdalta;
- (10) 'osittain valmiilla koneella' yhdistelmää, joka on kone, lukuun ottamatta sitä seikkaa, että se ei sellaisenaan pysty toimimaan siten, että se voi suorittaa erityisen toiminnon, ja joka on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi koneisiin tai muihin osittain valmiisiin koneisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu konetuote;
- (11) 'asettamisella saataville markkinoilla' konetuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- (12) 'markkinoille saattamisella' konetuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- (13) 'käyttöönnotolla' konetuotteen ensimmäistä käyttöä käyttötarkoitukseensa unionissa;
- (14) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- (15) 'tekoälyjärjestelmällä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../...<sup>+</sup> 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä tekoälyjärjestelmää;
- (16) 'merkittävällä muutoksella' konetuotteeseen sen jälkeen, kun kyseinen konetuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, fyysisesti tai digitaalisesti tehtävää muutosta, jota valmistaja ei ole ennakoanut ja joka saattaa vaikuttaa konetuotteen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuuteen;
- (17) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa konetuotteita tai teettää toisilla niiden suunnittelua tai valmistusta ja pitää näitä konetuotteita kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillään tai joka suunnittelee ja rakentaa konetuotteita omaan käyttöönsä;
- (18) 'käyttöohjeilla' tietoja, jotka valmistaja antaa konetuotteen käyttäjälle konetuotteen käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä, kun konetuote saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, sekä tietoja mahdollisista varotoimenpiteistä konetuotetta käytettäessä tai asennettaessa, mukaan lukien tiedot turvallisuusnäkökohdista;
- (19) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- (20) 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavia konetuotteita unionin markkinoille;
- (21) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa konetuotteita saataville markkinoilla;
- (22) 'talouden toimijoilla' valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

---

<sup>+</sup> Julkaisutoimisto: Lisätään tekstiin asiakirjassa ... olevan asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja viittaus Euroopan unionin viralliseen lehteen.

- (23) 'teknisellä eritelmällä' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka konetuotteiden on täytettävä;
- (24) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- (25) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa konetuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- (26) 'akkreditoinnilla' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- (27) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- (28) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö konetuotteille tässä asetuksessa säädettyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;
- (29) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- (30) 'ilmoitetulla laitoksella' tämän asetuksen 26 artiklan mukaisesti ilmoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;
- (31) 'markkinavalvontaviranomaisella' asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyä markkinavalvontaviranomaista;
- (32) 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu konetuote takaisin;
- (33) 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan konetuotteen asettaminen saataville markkinoilla.

#### *4 artikla*

#### ***Vapaa liikkuvuus***

1. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien seikkojen perusteella estää tämän asetuksen mukaisten konetuotteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöönottoa.
2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille konetuotetta, joka ei ole tämän asetuksen mukainen, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että konetuote ei ole tämän asetuksen mukainen eikä saatavilla markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

Esittelyn aikana on toteutettava riittävät toimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.



***Suuren riskin konetuotteet***

1. Liitteessä I lueteltuihin suuren riskin konetuotteisiin sovelletaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erityistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 45 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi sisällyttämällä suuren riskin konetuotteiden luetteloon uusia konetuotteita tai poistamalla luettelosta olemassa olevia konetuotteita 3 ja 4 kohdassa säädettyjen perusteiden mukaisesti.
3. Konetuote on sisällytettävä liitteessä I olevaan suuren riskin konetuotteiden luetteloon, jos se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun otetaan huomioon konetuotteen suunnittelu ja käyttötarkoitus. Konetuote on poistettava liitteessä I olevasta suuren riskin konetuotteiden luettelosta, jos se ei enää aiheuta tällaista riskiä. Tietyn konetuotteen aiheuttama riski on määritettävä vahingon esiintymistodennäköisyyden ja sen vakavuuden yhdistelmän perusteella.

Vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta määritettäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- (a) se, missä määrin vahinko vaikuttaisi kuhunkin sen kohteeksi joutuneeseen henkilöön;
  - (b) vahingon kohteeksi mahdollisesti joutuvien henkilöiden määrä;
  - (c) se, missä määrin vahingon kohteeksi mahdollisesti joutuvat osapuolet ovat riippuvaisia siitä, mitä konetuotteen käytöllä saadaan aikaan;
  - (d) se, missä määrin vahingon kohteeksi mahdollisesti joutuvien osapuolten asema on haavoittuvampi kuin konetuotteen käyttäjän;
  - (e) se, missä määrin konetuotteen aiheuttama vahinko on peruutettavissa;
  - (f) se, missä määrin konetuotetta on käytetty erityiseen tarkoitukseensa;
  - (g) tiedot vahingoista, joita on aiemmin aiheutunut erityiseen tarkoitukseensa käytetyistä konetuotteista.
4. Komissio arvioi perusteellisesti 3 kohdassa säädetyt kriteerit saatavilla olevien tietojen pohjalta. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle erityisesti seuraavat tiedot, kun nämä tiedot tulevat jäsenvaltioiden saataville markkinavalvonnan yhteydessä tai viidennessä kohdassa tarkoitettuna huolen vuoksi:
    - (a) edellä 3 kohdassa tarkoitettu riskien arviointi;
    - (b) kustannustehokkuusanalyysi;
    - (c) koneiden onnettomuusanalyysi;
    - (d) tilastotiedot konetuotteen aiheuttamista onnettomuuksista edeltäviltä neljältä vuodelta laaditut tilastotiedot, jotka perustuvat etenkin markkinavalvontaa koskevasta tieto- ja viestintäjärjestelmästä (ICSMS), suojalausekemenettelyistä, vaarallisten tuotteiden hälytysjärjestelmästä (RAPEX) sekä koneita käsittelevän hallinnollisen yhteistyön ryhmän raporteista peräisin oleviin tietoihin.

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

#### *6 artikla*

##### ***Turvakomponentit***

1. Ohjeellinen luettelo turvakomponenteista on liitteessä II.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 45 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi sisällyttämällä ohjeelliseen luetteloon turvakomponenteista uusia turvakomponentteja tai poistamalla luettelosta olemassa olevia turvakomponentteja.
3. Komissio arvioi perusteellisesti riskit, jotka edellyttävät uuden turvakomponentin sisällyttämistä liitteessä II olevaan turvakomponenttien luetteloon tai turvakomponentin poistamista kyseisestä luettelosta.
4. Jäsenvaltion, joka on huolissaan siitä, että turvakomponentti on merkitty tai sitä ei ole merkitty liitteessä II olevaan luetteloon, on viipymättä ilmoitettava komissiolle huolestaan ja esitettävä sitä tukevat perustelut.

#### *7 artikla*

##### ***Konetuotteita koskevat vaatimukset***

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

#### *8 artikla*

##### ***Unionin erityinen yhdenmukaistamislainsäädäntö***

Jos jonkin konetuotteen osalta riskit, joihin puututaan liitteessä III esitetyillä olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, kuuluvat kokonaan tai osittain muun, yksityiskohtaisemman unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, tätä asetusta ei sovelleta kyseiseen konetuotteeseen siltä osin kuin nämä riskit kuuluvat kyseisen unionin erityislainsäädännön soveltamisalaan.

## 9 artikla

### ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../...+***

Jos konetuotteet sisältävät tekoälyjärjestelmän, johon sovelletaan asetuksen (EU) .../... olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, tätä asetusta sovelletaan kyseisen tekoälyjärjestelmän osalta vain sen turvalliseen integroimiseen koneeseen niin, että konetuotteiden kokonaisturvallisuus ei vaarannu.

## II LUKU

### **TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET**

## 10 artikla

### ***Valmistajien velvollisuudet***

1. Saattaessaan konetuotteen markkinoille valmistajien on varmistettava, että se on suunniteltu ja rakennettu liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.
2. Ennen konetuotteen saattamista markkinoille valmistajien on laadittava liitteessä IV tarkoitetut tekniset asiakirjat, jäljempänä 'tekniset asiakirjat', ja suoritettava 21 tai 22 artiklassa tarkoitettu soveltuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tai teetettävä sen suorittaminen toisilla.  

Jos kyseisellä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä on osoitettu, että konetuote on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 18 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-merkintä 20 artiklan mukaisesti osittain valmiita koneita lukuun ottamatta.
3. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat ja tarvittaessa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun konetuote on saatettu markkinoille. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmoitu logiikka on tarvittaessa asetettava saataville toimivaltaisten kansallisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, onko liitteessä III vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.
4. Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluvat konetuotteet edelleenkin vastaavat tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset konetuotteen tuotantoprosessissa, suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai 17 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä eritelmissä, joihin viittaamalla konetuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tai joita soveltamalla se todennetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

---

+ Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin asiakirjassa ... olevan asetuksen numero.

Silloin, kun se katsotaan konetuotteisiin liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille tai käyttöön otetuille konetuotteille, tutkittava vaatimustenvastaisia konetuotteita koskevat valitukset ja konetuotteiden palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin konetuotteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos konetuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai konetuotteen mukana olevassa asiakirjassa.
6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, postiosoitteensa sekä sähköpostiosoitteensa, joista heihin saa yhteyden, joko konetuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, konetuotteen pakkauksessa tai konetuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, jossa valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.
7. Valmistajien on varmistettava, että konetuotteen mukana on liitteessä III olevassa 1.7 kohdassa tarkoitettut käyttöohjeet ja tiedot, jotka esitetään loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä, helppotajuisia ja helposti luettavissa.
8. Valmistajien on joko toimitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus konetuotteen mukana tai sisällytettävä liitteessä III olevassa 1.7 kohdassa tarkoitettuihin käyttöohjeisiin ja tietoihin internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.
9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että konetuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille tai ottaneet käyttöön, ei ole liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen konetuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos konetuote aiheuttaa riskin, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet konetuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että konetuote on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimenpiteissä, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien konetuotteiden aiheuttamat riskit.

## *11 artikla*

### **Valtuutetut edustajat**

1. Valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.  
Edellä 10 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuus eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on toimeksiannon mukaan voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:
  - (a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun konetuote on saatettu markkinoille;
  - (b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen konetuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
  - (c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiantoon kuuluvan konetuotteen aiheuttamat riskit.

## *12 artikla*

### ***Maahantuojien velvollisuudet***

1. Maahantuojat voivat saattaa markkinoille ainoastaan konetuotteita, jotka ovat liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.
2. Ennen konetuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 21 tai 22 artiklassa tarkoitetut asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että konetuotteeseen on kiinnitetty 19 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, että vaaditut asiakirjat ovat sen mukana ja että valmistaja on noudattanut 10 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.  
  
Jos maahantuojia katsoo tai sillä on syytä uskoa, että konetuote ei ole liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuojia ei saa saattaa konetuotetta markkinoille, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Jos konetuote aiheuttaa riskin ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvien osien ympäristölle, maahantuojan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.
3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, postiosoitteensa sekä sähköpostiosoitteensa, joista heihin saa yhteyden, joko konetuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, konetuotteen pakkauksessa tai konetuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että konetuotteen mukana on liitteessä III olevassa 1.7 kohdassa tarkoitettut käyttöohjeet ja tiedot, jotka esitetään loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.
5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona konetuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.
6. Silloin, kun se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi niiden riskien kannalta, joita konetuotteesta aiheutuu ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvin osin ympäristölle, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille konetuotteille, tutkittava vaatimustenvastaisia konetuotteita koskevat valitukset ja konetuotteiden palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että konetuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen konetuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos konetuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvin osin ympäristölle, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet konetuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun konetuote on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa kyseisten viranomaisten saataville. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmoitu logiikka on tarvittaessa asetettava saataville toimivaltaisten kansallisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, onko liitteessä III vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.
9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että konetuote on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimenpiteissä, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattaman tai käyttöön ottaman konetuotteen aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvin osin ympäristölle.

***Jakelijoiden velvollisuudet***

1. Asettaessaan konetuotteen saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten suhteen.
2. Ennen konetuotteen asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on tarkistettava, että
  - (a) konetuotteessa on CE-merkintä;
  - (b) konetuotteen mukana on vaaditut asiakirjat sekä liitteessä III olevassa 1.7 kohdassa esitetyt ohjeet ja tiedot kielellä, jota loppukäyttäjät siinä jäsenvaltiossa, jossa konetuote on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla, voivat helposti ymmärtää;
  - (c) valmistaja ja maahantuojat ovat noudattaneet 10 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.
3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että konetuote ei ole liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa konetuotetta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Jos konetuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvien osin ympäristölle, jakelijan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.
4. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona konetuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.
5. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että konetuote, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on varmistettava, että tarvittaviin korjaaviin toimiin ryhdytään kyseisen konetuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos konetuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvien osin ympäristölle, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet konetuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
6. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että konetuote on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimenpiteissä, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettaman tai käyttöön ottaman konetuotteen aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai soveltuvien osin ympäristölle.

#### 14 artikla

##### ***Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin***

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat 10 artiklassa säädetty valmistajan velvollisuudet silloin, kun kyseinen maahantuoja tai jakelija saattaa konetuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai tekee merkittävän muutoksen jo markkinoille saatettuun konetuotteeseen.

#### 15 artikla

##### ***Muut tapaukset, joissa sovelletaan valmistajien velvollisuuksia***

Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja, maahantuoja tai jakelija ja joka tekee konetuotteeseen merkittävän muutoksen, on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana, jota koskevat 10 artiklassa säädetty valmistajan velvollisuudet konetuotteen sen osan osalta, johon muutos vaikuttaa, tai, jos merkittävä muutos vaikuttaa koko konetuotteen turvallisuuteen, koko konetuotteen osalta.

#### 16 artikla

##### ***Talouden toimijoiden tunnistetiedot***

1. Talouden toimijan on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille tunnistetiedot talouden toimijoista,
  - (a) jotka ovat toimittaneet sille konetuotteen;
  - (b) joille se on toimittanut konetuotteen.
2. Talouden toimijoiden on voitava esittää 1 kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun konetuote on toimitettu niille, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet konetuotteen.

#### III LUKU

### **KONEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS**

#### 17 artikla

##### ***Konetuotteiden vaatimustenmukaisuusolettama***

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



3. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia teknisiä eritelmiä, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
  - (a) olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti;
  - (b) komissio on pyytänyt yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan yhdenmukaistetun standardin, mutta standardointimenettelyssä on kohtuuttomia viivästyksiä tai yksikään eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole hyväksynyt pyyntöä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Konetuotetta, joka on teknisten eritelmien tai niiden osien mukainen, on pidettävä niiden liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena, jotka kyseiset tekniset eritelmät tai niiden osat kattavat.
5. Konetuotteita, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus sellaisen asetuksen (EU) 2019/881 mukaisesti hyväksytyyn kyberturvallisuusjärjestelmän nojalla, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä liitteessä III olevassa 1.1.9 ja 1.2.1 kohdassa vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina tietojen turmeltumiselta suojautumisen sekä ohjausjärjestelmien turvallisuuden ja toimintavarmuuden osalta siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat nämä vaatimukset.

### *18 artikla*

#### ***EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus***

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteissä VI, VII, VIII ja IX olevissa asioita koskevissa moduuleissa eriteltyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa konetuote saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.
3. Jos konetuotteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että konetuote on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

## 19 artikla

### **CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet**

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

## 20 artikla

### **CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt**

1. CE-merkintä on kiinnitettävä konetuotteeseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei konetuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja konetuotteen mukana oleviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen konetuotteen markkinoille saattamista.
3. Kun kyseessä on konetuote, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos osallistuu liitteen IX mukaisesti, CE-merkinnän jälkeen on merkittävä kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.  
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.
4. CE-merkinnän ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron perään voidaan liittää kuvamerkki tai muu merkintä, joka ilmaisee erityistä riskiä tai erityiskäyttöä.
5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

## IV LUKU

### **VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

## 21 artikla

### ***Konetuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt lukuun ottamatta osittain valmiita koneita***

1. Varmentaakseen, että konetuote on tämän asetuksen mukainen, valmistajan tai sen valtuutetun edustajan sekä konetuotteeseen merkittävän muutoksen tehneen henkilön on sovellettava yhtä 2 ja 3 kohdissa tarkoitetuista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.
2. Jos konetuote on liitteessä I lueteltu suuren riskin konetuote, valmistajan tai sen valtuutetun edustajan sekä konetuotteeseen merkittävän muutoksen tehneen henkilön on sovellettava yhtä seuraavista menettelyistä:

- (a) liitteessä VII esitetty EU-tyyppitarkastusmenettely (moduuli B), jota seuraa liitteessä VIII esitetty sisäinen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (moduuli C);
  - (b) liitteessä IX esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H).
3. Jos konetuote ei ole liitteessä I lueteltu suuren riskin konetuote, valmistajan tai sen valtuutetun edustajan sekä konetuotteeseen merkittävän muutoksen tehneen henkilön on sovellettava liitteessä VI esitettyä sisäistä tuotannonvalvontaa (moduuli A).
4. Ilmoitettujen laitosten on otettava huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityisedut ja -tarpeet vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa ja alennettava näitä maksuja suhteessa näiden yritysten erityisetiin ja -tarpeisiin.

## *22 artikla*

### ***Osittain valmiiden koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt***

1. Osittain valmiin koneen valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on ennen osittain valmiin koneen markkinoille saattamista varmistettava, että seuraavat asiakirjat on laadittu:
- (a) tarvittavat tekniset asiakirjat, jotka täyttävät liitteessä IV olevassa B osassa vahvistetut vaatimukset;
  - (b) kokoonpano-ohjeet, jotka täyttävät liitteessä X vahvistetut vaatimukset;
  - (c) EU-liittämisvakuutus, joka on rakenteeltaan liitteessä V esitetyn mallin mukainen.
2. Osittain valmiin koneen valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on tarvittaessa asetettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen saataville tämän pyynnöstä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmoitu logiikka, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, onko liitteessä III vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen kokoonpano-ohjeiden ja 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen liittämisvakuutuksen on seurattava osittain valmiin koneen mukana siihen saakka, kun tuote liitetään osaksi lopullista konetta, minkä jälkeen niistä tulee osa kyseisen konetuotteen teknistä tiedostoa.

## *23 artikla*

### ***Ihmisten suojaaminen konetuotteiden asennuksen ja käytön aikana***

Jäsenvaltiot voivat asettaa vaatimuksia sen varmistamiseksi, että ihmiset, mukaan lukien työntekijät, suojataan, kun he asentavat ja käyttävät konetuotteita, edellyttäen, että tällaisissa säännöissä ei sallita konetuotteen muuttamista tavalla, joka ei ole tämän asetuksen mukainen.

## V LUKU

### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

#### *24 artikla*

##### ***Ilmoittaminen***

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja tämän asetuksen mukaisesti.

#### *25 artikla*

##### ***Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset***

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen laadinnasta ja toteutuksesta, mukaan luettuna 32 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvin osin 26 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisellä elimellä on lisäksi oltava järjestelyt, joilla katetaan sen toiminnasta syntyvät vastuut.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin hoitaa.

#### *26 artikla*

##### ***Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset***

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toiminnan objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat konetuotteen arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

#### *27 artikla*

#### ***Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus***

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

Komissio saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

#### *28 artikla*

#### ***Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset***

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai konetuotteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina laitoksen arvioimien konetuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa konetuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisen konetuotteen käyttöä, joka on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellinen, tai konetuotteen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana konetuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden siltä osin kuin on kyse vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimista, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa sen arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki liitteissä VII, VIII ja IX mainitut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja konetuotetyypin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään
  - (a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamiseksi;
  - (b) tarvittavat kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen läpinäkyvyys ja toistettavuus;
  - (c) tarvittavat toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettut toimet ja muu toiminta;
  - (d) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, koneissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava käytettävissään kaikki tarvittavat laitteet tai välineet.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
  - (a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
  - (b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
  - (c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä III vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, 17 artiklassa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
  - (d) mahdollisuus laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.  
Ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.
9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia liitteiden VII, VIII ja IX mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen toimet suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 40 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena laadittuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

#### *29 artikla*

#### ***Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama***

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

#### *30 artikla*

#### ***Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta***

1. Jos ilmoitettu laitos teettää yksittäisiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitetun laitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jota nämä suorittavat liitteiden VII, VIII ja IX nojalla.

### 31 artikla

#### ***Ilmoittamista koskeva hakemus***

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, liitteissä VII, VIII ja IX esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja niistä konetuotteista, joiden kaltaisten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

### 32 artikla

#### ***Ilmoitusmenettely***

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen saa ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on lähetettävä jokaisesta 1 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:
  - (a) tarkat tiedot suoritettavista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista;
  - (b) tieto vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista sekä siitä, millaiset konetuotteet tulevat kyseeseen;
  - (c) asiaankuuluva todistus pätevyydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.
5. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoituksen validoinnista siinä tapauksessa, että käytetään 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään 31 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.



Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista 2 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen.

### *33 artikla*

#### ***Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot***

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.  
Se antaa laitokselle vain yhden tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkistaa ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten ne on ilmoitettu.  
Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

### *34 artikla*

#### ***Ilmoituksiin tehtävät muutokset***

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata 35 artiklassa säädettyjä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne ovat ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla näiden viranomaisten pyynnöstä.

### *35 artikla*

#### ***Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen***

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sillä on epäily tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

### *36 artikla*

#### ***Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet***

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

Näin tehdessään ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota konetuotteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt liitteessä III vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, 17 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai muita teknisiä eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet, eikä se saa antaa vaatimustenmukaisuustodistusta tai hyväksymispäätöstä.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo vaatimuksenmukaisuustodistuksen tai hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei konetuote ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava vaatimusmukaisuustodistus tai hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.
5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tapauksesta riippuen rajoitettava vaatimustenmukaisuustodistuksia tai hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

### *37 artikla*

#### ***Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin***

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

### 38 artikla

#### ***Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus***

1. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
  - (a) vaatimustenmukaisuustodistusten tai hyväksymispäätösten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
  - (b) olosuhteet, jotka vaikuttavat sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
  - (c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka se on saanut markkina- ja valvontaviranomaisilta;
  - (d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävä toiminta ja alihankinta.
2. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat vastaavia samantyyppiset konetuotteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin liittyvistä kysymyksistä.

### 39 artikla

#### ***Kokemusten vaihto***

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

### 40 artikla

#### ***Ilmoitettujen laitosten koordinointi***

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä otetaan käyttöön asianmukainen koordinointi ja yhteistyö ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

### VI LUKU

#### **UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE KONETUOTTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY**

***Kansallisen tason menettely riskin aiheuttavien konetuotteiden käsittelemiseksi***

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

Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, ettei konetuote ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimiin konetuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki aiheelliset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseeseen tulevien konetuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään konetuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai joilla tuote poistetaan kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen konetuotteen tunnistamista ja konetuotteen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista seikoista:
  - (a) konetuote ei täytä liitteessä III vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia;
  - (b) edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita;

- (c) edellä 17 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä eritelmissä on puutteita.
6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen konetuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
  7. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa väliaikaista toimenpidettä kohtaan, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
  8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä konetuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten konetuotteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

#### *42 artikla*

#### ***Unionin suojamenettely***

1. Jos 41 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen johdosta tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.  

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

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen konetuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.  

Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan oikeutettu, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.
3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu ja konetuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 41 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

#### *43 artikla*

#### ***Vaatimustenmukaiset konetuotteet, jotka aiheuttavat riskin***

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemänsä arvioinnin jälkeen, että konetuote siitä huolimatta, että se on liitteessä III vahvistettujen

olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle ja soveltuvien osin ympäristölle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, ettei konetuote markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai konetuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseeseen tulevien konetuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen konetuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.
4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja määrää tarvittaessa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 46 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavan täytäntöönpanosäädöksen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

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

#### *44 artikla*

#### ***Muodollinen vaatimustenvastaisuus***

1. Jos jäsenvaltio havaitsee konetuotteessa jonkin seuraavista seikoista, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta 41 artiklan soveltamista:
  - (a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 20 artiklan vastaisesti;
  - (b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
  - (c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 20 artiklan 3 kohdan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
  - (d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;
  - (e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset;

- (f) edellä 10 artiklan 6 kohdassa tai 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
  - (g) mitä tahansa muuta 10 artiklassa tai 12 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin konetuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

## VII LUKU

### SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN JA KOMITEAMENETTELY

#### *45 artikla*

##### ***Siirretyn säädösvallan käyttäminen***

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [*tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] viiden vuoden ajaksi 5 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
4. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 artiklan 2 kohdan ja 6 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

## *46 artikla*

### ***Komiteamenettely***

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

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

## VIII LUKU

### **LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET**

## *47 artikla*

### ***Luottamuksellisuus***

1. Kaikkien osapuolten on kunnioitettava tämän asetuksen mukaisia tehtäviään suorittaessaan saamiensa seuraavien tietojen luottamuksellisuutta:
  - (a) henkilötiedot;
  - (b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamukselliset kaupalliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista.
2. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kesken tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa ilman tiedot luovuttaneen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen etukäteen antamaa suostumusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.



## 48 artikla

### **Seuraamukset**

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan, jos talouden toimijat rikkovat tämän asetuksen säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niihin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

## IX LUKU

### **SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 49 artikla

### **Kumoaminen**

1. Kumotaan direktiivi 73/361/ETY.  
Viittauksia kumottuun direktiiviin 73/361/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.
2. Kumotaan direktiivi 2006/42/EY ... päivästä ...kuuta ... [30 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].  
Viittauksia kumottuun direktiiviin 2006/42/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

## 50 artikla

### **Siirtymäsäännökset**

1. Jäsenvaltiot eivät saa ennen ... päivää ...kuuta ... [42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] estää sellaisen koneen asettamista saataville markkinoilla, joka on saatettu markkinoille direktiivin 2006/42/EY mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Tällaisiin koneisiin sovelletaan kuitenkin ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen tämän asetuksen VI luku soveltuvin osin mainitun direktiivin 11 artiklan sijasta, mukaan lukien koneet, joiden osalta on jo aloitettu menettely direktiivin 2006/42/EY 11 artiklan mukaisesti.
2. Direktiivin 2006/42/EY 14 artiklan mukaisesti myönnetyt EY-tyyppitarkastustodistukset ja annetut hyväksymispäätökset ovat voimassa ... päivään ...kuuta ... [42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ellei niiden voimassaolo pääty ennen sitä.

## 51 artikla

### **Arviointi ja uudelleentarkastelu**

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [54 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen neljän vuoden välein. Kertomukset julkistetaan.
2. Komissio ottaa huomioon 5 artiklassa mainitun tekniikan kehityksen ja jäsenvaltioissa saadut käytännön kokemukset ja sisällyttää kertomukseensa arvion seuraavista tämän asetuksen näkökohdista:
  - (a) liitteessä III vahvistetut olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset;
  - (b) liitteessä I lueteltuihin suuren riskin konetuotteisiin sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus tämän asetuksen asiaan liittyvien säännösten muuttamiseksi.

## 52 artikla

### **Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Sitä sovelletaan ...päivästä ...kuuta ... [30 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta].

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

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Neuvoston puolesta*