

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EG

av den 17 maj 2006

om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner ⁽⁴⁾ utgjorde en kodifiering av direktiv 89/392/EEG ⁽⁵⁾. Nu när nya omfattande ändringar av direktiv 98/37/EG görs, bör en omarbetning av detta göras av tydlighetsskäl.

(2) Maskinsektorn är en viktig del av verkstadsindustrin och en av de industriella hörnstenarna i gemenskapens ekonomi. De sociala kostnaderna för det stora antal olyckor som direkt orsakas vid användning av maskiner kan minskas genom att säkerheten beaktas redan på konstruktions- och tillverkningsstadiet och genom korrekt installation och underhåll av maskinerna.

(3) Det åligger medlemsstaterna att inom sina respektive territorier ansvara för befolkningens, i synnerhet arbetstagnarnas och konsumenternas, och i förekommande fall även husdjurens, hälsa och säkerhet samt säkerheten för egendom, med avseende på de risker som uppstår i samband med användning av maskiner.

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 164.

⁽²⁾ EGT C 311, 7.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 4 juli 2002 (EGT C 271 E, 12.11.2003, s. 491), rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 juli 2005 (EUT C 251 E, 11.10.2005, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 december 2005 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 25 april 2006.

⁽⁴⁾ EGT L 207, 23.7.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner (EGT L 183, 29.6.1989, s. 9).

(4) För att garantera rättssäkerheten för användarna bör direktivets tillämpningsområde och de begrepp som gäller tillämpningen av direktivet preciseras så noggrant som möjligt.

(5) Medlemsstaternas tvingande bestämmelser för bygghissar som är avsedda för lyft av personer eller personer och gods, vilka ofta kompletteras av i praktiken bindande tekniska specifikationer och/eller frivilliga standarder, leder inte nödvändigtvis till olika hälso- och säkerhetsnivåer, men utgör ändå genom sina olikheter hinder för handeln inom gemenskapen. Dessutom råder det avsevärda skillnader mellan de nationella systemen för bedömning av överensstämmelse och certifiering av dessa maskiner. Det är därför önskvärt att bygghissar som är avsedda för lyft av personer eller personer och gods inte undantas från direktivets tillämpningsområde.

(6) Det är lämpligt att från direktivets tillämpningsområde undanta vapen, inbegripet skjutvapen som omfattas av rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen ⁽⁶⁾. Undantaget för vapen bör inte gälla bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner, som drivs av en drivladdning, avsedda enbart för industriellt eller tekniskt bruk. Det är nödvändigt att fastställa övergångsregler som gör det möjligt för medlemsstaterna att godkänna utsläppande på marknaden eller idrifttagande av maskiner som är tillverkade i enlighet med de nationella bestämmelser som gäller när detta direktiv antas, inklusive bestämmelser för genomförande av konventionen av den 1 juli 1969 om ömsesidigt erkännande av kontrollmärkning av handeldvapen. Sådana övergångsregler kommer också att göra det möjligt för de europeiska standardiseringsorganisationerna att utarbeta standarder som garanterar den säkerhetsnivå som är baserad på den aktuella tekniska utvecklingsnivån.

(7) Detta direktiv omfattar inte lyft av personer med hjälp av maskiner som inte är avsedda för detta. Detta påverkar emellertid inte medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget vidta nationella åtgärder beträffande sådana maskiner i syfte att genomföra rådets direktiv 89/655/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagnares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ EGT L 256, 13.9.1991, s. 51.

⁽⁷⁾ EGT L 393, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/45/EG (EGT L 195, 19.7.2001, s. 46).

- (8) När det gäller jordbruks- och skogsbrukstraktorer bör de bestämmelser i det här direktivet som gäller risker som för närvarande inte omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG av den 26 maj 2003 om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer, av släpvagnar och utbytbara dragna maskiner till sådana traktorer samt av system, komponenter och separata tekniska enheter till dessa fordon⁽¹⁾ inte längre tillämpas så snart sådana risker kommer att omfattas av direktiv 2003/37/EG.
- (9) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg, eftersom korrekt och enhetlig tillämpning av direktiven därigenom kan säkerställas. En rättslig ram bör därför skapas, inom vilken en väl avvägd marknadskontroll kan genomföras.
- (10) Medlemsstaterna ansvarar inom sitt territorium för att detta direktiv faktiskt tillämpas och att säkerheten hos de berörda maskinerna så långt det är möjligt förbättras i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv. Medlemsstaterna bör se till att de har kapacitet att utföra effektiv marknadskontroll, med beaktande av de riktlinjer som utarbetas av kommissionen, i syfte att se till att direktivet tillämpas korrekt och enhetligt.
- (11) Inom ramen för marknadskontroll bör tydlig åtskillnad göras mellan en invändning mot en harmoniserad standard, vilken innebär att en maskin förutsätts överensstämma med kraven, och skyddsklausulen för maskiner.
- (12) I detta direktiv avses med uttrycket "ta maskiner i drift" endast användning av maskinerna i sig för det avsedda eller rimligen förutsebara ändamålet. Detta utesluter dock inte att man anger användningsvillkor som inte avser maskinerna, förutsatt att dessa inte medför förändringar av maskinerna på sätt som inte anges i detta direktiv.
- (13) Det är även nödvändigt att införa en lämplig mekanism som gör det möjligt att besluta om särskilda åtgärder på gemenskapsnivå där det krävs att medlemsstaterna skall förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden av vissa typer av maskiner som innebär samma risker för personers hälsa och säkerhet, antingen på grund av brister i de relevanta harmoniserade standarderna eller på grund av deras tekniska egenskaper, eller ställa upp särskilda villkor för sådana maskiner. För att säkerställa en lämplig bedömning av behovet av sådana åtgärder bör de antas av kommissionen, biträdd av en kommitté, efter samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter. Eftersom åtgärderna inte är direkt tillämpliga gentemot ekonomiska aktörer bör medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att genomföra dem.
- (14) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör uppfyllas, för att säkerställa att maskinerna är säkra, och dessa krav bör tillämpas med omdöme med hänsyn till den tekniska utvecklingsnivån vid tillverkningstillfället och till tekniska och ekonomiska krav.
- (15) Om maskinerna kan användas av en konsument, dvs. en icke-professionell användare, bör tillverkaren ta hänsyn till detta vid konstruktionen och tillverkningen. Detsamma gäller om maskinerna normalt används för att tillhandahålla en tjänst åt en konsument.
- (16) Även om kraven i detta direktiv inte är tillämpliga till fullo på delvis fullbordade maskiner, är det icke desto mindre viktigt att den fria rörligheten för sådana maskiner säkerställs genom ett specifikt förfarande.
- (17) Vid mässor, utställningar osv. bör det vara möjligt att visa maskiner som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Intressenter bör dock på lämpligt sätt upplysas om att maskinerna inte uppfyller bestämmelserna och inte kan anskaffas i det aktuella utförandet.
- (18) Detta direktiv anger endast de grundläggande och allmänt tillämpliga hälso- och säkerhetskraven, vilka kompletteras med ett antal mer specifika krav för vissa slag av maskiner. För att underlätta för tillverkarna att styrka att maskinerna överensstämmer med de grundläggande kraven och för att möjliggöra kontroller av överensstämmelsen med dessa krav, är det önskvärt att på gemenskapsnivå ha harmoniserade standarder för att förebygga sådana risker som kan uppstå till följd av konstruktion och tillverkning av maskiner. Dessa standarder utarbetas av privaträttsliga organ och bör även i fortsättningen vara icke-bindande.
- (19) Med tanke på karaktären av riskerna med att använda maskiner som omfattas av detta direktiv, bör det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Dessa förfaranden bör utformas med hänsyn till hur farliga dessa maskiner är. Följaktligen bör varje maskinkategori omfattas av ett lämpligt förfarande som överensstämmer med rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾, med beaktande av det slags bestyrkande som krävs för dessa maskiner.

⁽¹⁾ EUT L 171, 9.7.2003, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/67/EG (EUT L 273, 19.10.2005, s. 17).

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Tillverkarna bör ha det fulla ansvaret för att certifiera att deras maskiner uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. För vissa typer av maskiner som medför större risker är dock ett strängare certifieringsförfarande önskvärt.
- (21) CE-märkning bör erkännas som den enda märkning som garanterar maskinernas överensstämmelse med kraven i detta direktiv. All annan märkning som troligen kan vilseleda tredje man i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning eller båda delarna samtidigt, bör förbjudas.
- (22) För att samma kvalitet på CE-märkningen som på tillverkarens märke skall kunna säkerställas, är det viktigt att märkningen görs med samma tekniska metod. För att det skall vara möjligt att skilja mellan CE-märkningen av vissa komponenter och CE-märkningen av själva maskinen, är det viktigt att den senare märkningen anbringas bredvid namnet på den person som har ansvaret för den, dvs. tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant.
- (23) Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant bör också säkerställa att en riskbedömning görs för den maskin som han/hon vill släppa ut på marknaden. För detta ändamål bör han/hon ta reda på vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på denna maskin och vilka åtgärder som måste vidtas för att uppfylla dem.
- (24) Innan en EG-försäkran om överensstämmelse utarbetas, är det väsentligt att tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade befullmäktigade representant utarbetar en teknisk tillverkningsdokumentation. All dokumentation behöver inte nödvändigtvis finnas materiellt tillgänglig permanent, men måste kunna tillhandahållas på begäran. Den behöver inte innehålla detaljuppgifter om de olika montage som används vid tillverkningen av en maskin, såvida inte denna information är väsentlig för att fastställa överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (25) De som berörs av beslut som fattas i enlighet med detta direktiv bör informeras om skälen för beslutet samt om de möjligheter till rättslig prövning som föreligger.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva om sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) Tillämpningen av detta direktiv på vissa maskiner som är avsedda för lyft av personer nödvändiggör bättre avgränsning av de produkter som omfattas av detta direktiv i förhållande till de produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar⁽¹⁾. En ny avgränsning av tillämpningsområdet för det direktivet har ansetts erforderlig och direktiv 95/16/EG bör därför ändras i enlighet därmed.
- (28) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att uppställa grundläggande krav på hälsa och säkerhet när det gäller konstruktion och tillverkning för att öka säkerheten för maskiner som släpps ut på marknaden, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽²⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (30) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör vidtas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall tillämpas på följande produkter:
 - a) Maskiner.
 - b) Utbytbar utrustning.
 - c) Säkerhetskomponenter.
 - d) Lyftredskap.
 - e) Kedjor, kättingar, linor och vävband.
 - f) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
 - g) Delvis fullbordade maskiner.

⁽¹⁾ EGT L 213, 7.9.1995, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Direktivet omfattar inte följande:
- a) Säkerhetskomponenter som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinen.
 - b) Specialutrustning för användning på marknadsplatser och/eller nöjesfält.
 - c) Maskiner som speciellt konstruerats eller tagits i drift för kärntekniska tillämpningar och som vid fel kan ge upphov till radioaktivt utsläpp.
 - d) Vapen, inklusive skjutvapen.
 - e) Följande transportmedel:
 - Jordbruks- och skogsbrukstraktorer, för de risker som omfattas av direktiv 2003/37/EG, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Motorfordon och släpvagnar till dessa fordon som omfattas av rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon⁽¹⁾, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Fordon som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG av den 18 mars 2002 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon⁽²⁾, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Motorfordon utslutande avsedda för tävling.
 - Transportmedel för luftbefordran, transport på vatten eller järnväg, med undantag av maskiner monterade på dessa.
 - f) Havsgående fartyg och mobila offshore-enheter samt maskiner installerade ombord på sådana fartyg och/eller enheter.
 - g) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål.
 - h) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för tillfälligt bruk i laboratorier.
 - i) Gruvhissar med linspel.
 - j) Maskiner för förflyttning av aktörer vid artistiska framträdanden.
 - k) Elektriska och elektroniska produkter av följande slag, i den mån som de omfattas av rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser⁽³⁾:
 - Hushållsapparater avsedda för privat bruk.
 - Ljud- och bildutrustning.
 - Informationsteknisk utrustning.
 - Ordinära kontorsmaskiner.
 - Kopplingsutrustning för lågspänning.
 - Elektriska motorer.
- l) Följande typer av elektrisk högspänningsutrustning:
- Kopplingsapparater och kopplingsutrustning.
 - Transformatorer.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med "maskin" de produkter som är förtecknade i artikel 1.1 a-f.

Följande definitioner skall gälla:

a) *maskin*:

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

⁽¹⁾ EGT L 42, 23.2.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/28/EG (EUT L 65, 7.3.2006, s. 27).

⁽²⁾ EGT L 124, 9.5.2002, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/30/EG (EUT L 106, 27.4.2005, s. 17).

⁽³⁾ EGT L 77, 26.3.1973, s. 29. Direktivet ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

- b) *utbytbar utrustning*: anordning som operatören, sedan en maskin eller en traktor tagits i drift, själv monterar ihop med maskinen eller traktorn för att ändra dess funktion eller för att ge den en ny funktion, såvida denna utrustning inte är ett verktyg eller redskap.
- c) *säkerhetskomponent*: en komponent
- som fullgör en säkerhetsfunktion,
 - som släpps ut på marknaden separat,
 - som om den inte fungerar eller fungerar dåligt utgör risk för personers säkerhet, och
 - som inte är nödvändig för att maskinen skall fungera eller som kan ersättas med normala komponenter för att maskinen skall fungera.
- I bilaga V finns en vägledande förteckning över säkerhetskomponenter, som får uppdateras i enlighet med artikel 8.1 a.
- d) *lyftredskap*: komponent eller utrustning, som inte är monterad på en lyftande maskin, vilken möjliggör hållande av lasten och är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller är avsedd att utgöra en integrerad del av lasten, och som släpps ut på marknaden separat; sling och komponenter till sådana betraktas också som lyftredskap.
- e) *kedjor, kättingar, linor och vävband*: kedjor, kättingar, linor och vävband konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
- f) *avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning*: avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en självgående maskin eller en traktor och en annan maskin genom sammanlänkning vid den första fasta lagringen. När den släpps ut på marknaden med sitt skydd skall den betraktas som en produkt.
- g) *delvis fullbordad maskin*: sammansatt enhet som nästan utgör en maskin men som inte ensam kan användas för något särskilt ändamål. Ett drivsystem är en delvis fullbordad maskin. En delvis fullbordad maskin är endast avsedd att byggas in i eller monteras ihop med andra maskiner eller med andra delvis fullbordade maskiner eller annan utrustning, så att de bildar en maskin som detta direktiv är tillämpligt på.
- h) *utsläppande på marknaden*: det första tillhandahållandet i gemenskapen av en maskin eller en delvis fullbordad maskin för distribution eller användning, antingen mot ersättning eller kostnadsfritt.
- i) *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som konstruerar och/eller tillverkar maskiner eller delvis fullbordade maskiner som omfattas av detta direktiv och som ansvarar

för att sådana maskiner eller delvis fullbordade maskiner överensstämmer med detta direktiv i syfte att släppa ut dem på marknaden, i eget namn eller under eget varumärke eller använda för eget bruk. I avsaknad av en tillverkare enligt definitionen ovan skall varje fysisk eller juridisk person som på marknaden släpper ut sådana maskiner eller delvis fullbordade maskiner som omfattas av detta direktiv betraktas som tillverkare.

- j) *befullmäktigad representant*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som erhållit skriftlig fullmakt av tillverkaren att i dennes namn uppfylla samtliga eller en del av de skyldigheter och formalia som följer av detta direktiv.
- k) *ta i drift*: när en maskin som omfattas av detta direktiv för första gången används på avsett sätt i gemenskapen.
- l) *harmoniserad standard*: en icke bindande teknisk specifikation som antagits av ett standardiseringsorgan, närmare bestämt Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telekommunikationsstudier (ETSI), inom ramen för ett mandat från kommissionen enligt de förfaranden som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽¹⁾.

Artikel 3

Särdirektiv

Om de riskkällor som det hänvisas till i bilaga I avseende maskiner helt eller delvis behandlas mer specifikt av andra gemenskapsdirektiv, skall detta direktiv inte gälla eller upphöra att gälla för en sådan maskin med avseende på dessa riskkällor från och med tidpunkten för genomförandet av dessa andra direktiv.

Artikel 4

Marknadskontroll

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att endast sådana maskiner får släppas ut på marknaden och/eller tas i drift som uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv och inte äventyrar hälsa och säkerhet för personer samt i förekommande fall husdjur eller egendom, när de har installerats och underhålls på riktigt sätt samt används för avsett ändamål eller under rimligen förutsebara villkor.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att delvis fullbordade maskiner släpps ut på marknaden endast om de uppfyller tillämpliga delar av bestämmelserna i direktivet.

3. Medlemsstaterna skall inrätta eller utse myndigheter behöriga att övervaka att maskiner och delvis fullbordade maskiner överensstämmer med bestämmelserna i punkterna 1 och 2.

4. Medlemsstaterna skall fastställa uppgifter, organisation och befogenheter för de behöriga myndigheterna enligt punkt 3 och meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna detta samt varje senare gjord ändring.

Artikel 5

Utsläppande på marknaden och idrifttagande

1. Innan en maskin släpps ut på marknaden och/eller tas i drift skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant

- a) säkerställa att den uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I,
- b) säkerställa att den tekniska dokumentation som anges i avsnitt A i bilaga VII är tillgänglig,
- c) särskilt tillhandahålla all nödvändig information, t.ex. bruksanvisning,
- d) genomföra passande förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 12,
- e) upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse i enlighet med avsnitt A i del 1 i bilaga II och säkerställa att denna försäkran medföljer maskinen,
- f) anbringa CE-märkning i enlighet med artikel 16.

2. Innan tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden, skall denne försäkra sig om att förfarandet i artikel 13 har fullgjorts.

3. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall, vid tillämpning av de förfaranden som avses i artikel 12, förfoga över eller ha tillgång till de resurser som är nödvändiga för att säkerställa att maskinen överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I.

4. Om en maskin även omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som föreskriver CE-märkning, skall denna märkning ange att maskinen även överensstämmer med bestämmelserna i dessa andra direktiv.

Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, skall CE-märkningen emellertid ange att maskinen endast överensstämmer med bestämmelserna i de direktiv som tillverkaren

eller dennes befullmäktigade representant tillämpar. Uppgifter om tillämpade direktiv som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* skall finnas i EG-försäkran om överensstämmelse.

Artikel 6

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier förbjuda, begränsa eller hindra att maskiner som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv släpps ut på marknaden och/eller tas i drift.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att delvis fullbordade maskiner släpps ut på marknaden, om tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant genom en försäkran om inbyggnad i enlighet med avsnitt B i del 1 i bilaga II uppger att maskinen skall ingå i en annan maskin eller byggas ihop med en delvis fullbordad maskin för att bli en maskin.

3. Medlemsstaterna får inte hindra att sådana maskiner eller delvis fullbordade maskiner som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas vid mässor, utställningar, demonstrationer m.m., förutsatt att det klart framgår av en synlig skylt att maskinerna inte uppfyller kraven och inte görs tillgängliga förrän kraven är uppfyllda. Vid demonstrationer av maskiner eller delvis fullbordade maskiner som inte uppfyller kraven, skall tillräckliga skyddsåtgärder dessutom vidtas för att säkerställa skydd för personer.

Artikel 7

Företsättande om överensstämmelse och harmoniserade standarder

1. Medlemsstaterna skall anse att maskiner med CE-märkning och åtföljda av EG-försäkran om överensstämmelse med det innehåll som föreskrivs i avsnitt A i del 1 i bilaga II uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

2. En maskin som har tillverkats enligt en harmoniserad standard, vars referens har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, skall förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som omfattas av en sådan harmoniserad standard.

3. Kommissionen skall i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra referenserna till de harmoniserade standarderna.

4. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att arbetsmarknadens parter på nationell nivå skall kunna påverka arbetet med att utarbeta och övervaka harmoniserade standarder.

Artikel 8

Särskilda åtgärder

1. Kommissionen får i enlighet med förfarandet i artikel 22.3 vidta lämpliga åtgärder för att genomföra de bestämmelser som gäller följande punkter:

- a) Uppdatering av den vägledande förteckning över säkerhetskomponenter i bilaga V som avses i artikel 2 c.
- b) Begränsning av utsläppande på marknaden av de maskiner som avses i artikel 9.

2. Kommissionen får i enlighet med förfarandet i artikel 22.2 vidta lämpliga åtgärder för att genomföra och i praktiken tillämpa bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet nödvändiga åtgärder för att säkerställa medlemsstaternas samarbete med varandra och med kommissionen enligt artikel 19.1.

Artikel 9

Särskilda åtgärder avseende potentiellt riskfyllda maskiner

1. När kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 10, anser att en harmoniserad standard inte fullständigt tillgodoser de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den omfattar och som anges i bilaga I, får kommissionen, i enlighet med punkt 3 i denna artikel, besluta om åtgärder där det krävs att medlemsstaterna skall förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden av maskiner med tekniska egenskaper som kan innebära risker på grund av brister i standarden, eller ställa upp särskilda villkor för sådana maskiner.

När kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 11, anser att en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat är berättigad, får kommissionen, i enlighet med punkt 3 i den här artikeln, besluta om åtgärder där det krävs att medlemsstaterna skall förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden av maskiner som kan innebära samma risk på grund av dess tekniska egenskaper, eller ställa upp särskilda villkor för sådana maskiner.

2. En medlemsstat får begära att kommissionen undersöker behovet av att vidta de åtgärder som avses i punkt 1.

3. I de fall som avses i punkt 1 skall kommissionen samråda med medlemsstaterna och andra berörda parter och ange vilka åtgärder den har för avsikt att vidta för att, på gemenskapsnivå, säkerställa hög nivå på skyddet för personers hälsa och säkerhet.

Kommissionen skall ta vederbörlig hänsyn till detta samråd och besluta om nödvändiga åtgärder i enlighet med förfarandet i artikel 22.3.

Artikel 10

Förfarande för att invända mot en harmoniserad standard

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt tillgodoser de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den omfattar och som ingår i bilaga I, skall kommissionen eller medlemsstaten lyfta frågan till den kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG och ange skälen till detta. Kommittén skall snarast avge ett yttrande. Kommissionen skall på grundval av kommitténs yttrande besluta att offentliggöra, att inte offentliggöra, att offentliggöra med begränsningar, att bibehålla, att bibehålla med begränsningar eller att återkalla de referenser till den aktuella harmoniserade standarden som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 11

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat konstaterar att en CE-märkt maskin som omfattas av detta direktiv och som åtföljs av en EG-försäkran om överensstämmelse och som används på avsett sätt och under rimligen förutsebara villkor, kan äventyra hälsa och säkerhet för personer samt i förekommande fall husdjur och egendom, skall den vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att denna maskin dras tillbaka från marknaden, inte släpps ut på marknaden och/eller tas i drift eller att dess fria rörlighet begränsas.

2. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om varje sådan åtgärd och om skälen för beslutet, och särskilt meddela om den bristande överensstämmelsen beror på

- a) att de grundläggande krav som avses i artikel 5.1a inte uppfyllts,
- b) att de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 tillämpats felaktigt, eller
- c) att det finns brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2.

3. Kommissionen skall utan dröjsmål samråda med de berörda parterna.

Efter detta samråd skall kommissionen bedöma huruvida medlemsstaternas åtgärder är befogade eller inte och underrätta den medlemsstat som tog initiativet, övriga medlemsstater och tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant om sitt beslut.

4. Om åtgärderna i enlighet med punkt 1 grundar sig på en brist i de harmoniserade standarderna och om den medlemsstat som vidtagit åtgärderna vidhåller sin inställning, skall kommissionen eller medlemsstaten inleda det förfarande som anges i artikel 10.

5. Om en maskin inte överensstämmer med kraven och är försedd med CE-märkning, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen och underrätta kommissionen om detta. Kommissionen skall underrätta övriga medlemsstater.

6. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna hålls underrättade om hur förfarandet framskrider och om dess resultat.

Artikel 12

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för maskiner

1. För att intyga överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv för maskinerna skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant tillämpa något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i punkterna 2, 3 och 4.

2. Om maskinen inte är upptagen i bilaga IV, skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant tillämpa det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom intern kontroll av tillverkningen av en maskin som anges i bilaga VIII.

3. Om maskinen är upptagen i bilaga IV och har tillverkats i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 och dessa standarder omfattar alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav, skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant tillämpa något av följande förfaranden:

- a) Förfarandet för bedömning av överensstämmelsen genom interna kontroller av tillverkningen av en maskin enligt bilaga VIII.
- b) Förfarandet med EG-typkontroll enligt bilaga IX samt interna kontroller av tillverkningen av en maskin enligt bilaga VIII punkt 3.
- c) Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga X.

4. Om maskinen är upptagen i bilaga IV men inte eller endast delvis har tillverkats i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 eller om de harmoniserade standarderna inte omfattar alla grundläggande hälso- och säkerhetskrav eller inga harmoniserade standarder finns för den

berörda maskinen, skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant tillämpa något av följande förfaranden:

- a) Förfarandet med EG-typkontroll enligt bilaga IX samt interna kontroller av tillverkningen av en maskin enligt bilaga VIII punkt 3.
- b) Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga X.

Artikel 13

Förfarande för delvis fullbordade maskiner

1. Innan en delvis fullbordad maskin släpps ut på marknaden skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant se till att

- a) den relevanta tekniska dokumentation som beskrivs i avsnitt B i bilaga VII är upprättad,
- b) de monteringsanvisningar som beskrivs i bilaga VI är upprättade,
- c) en försäkran för inbyggnad i enlighet med vad som beskrivs i avsnitt B i del 1 i bilaga II har upprättats.

2. Monteringsanvisningarna och försäkran för inbyggnad skall åtfölja en delvis fullbordad maskin tills den har byggts ihop till en fullständig maskin och därefter ingå i den tekniska tillverkningsdokumentationen för den fullständiga maskinen.

Artikel 14

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett för att genomföra den bedömning av överensstämmelse inför utsläppandet på marknaden som avses i artikel 12.3 och 12.4, tillsammans med de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse och de maskinkategorier för vilka dessa organ har utsetts samt de identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem. Medlemsstaterna skall anmäla eventuella ändringar till kommissionen och övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna skall se till att de anmälda organen övervakas regelbundet i syfte att kontrollera att de alltid uppfyller de kriterier som anges i bilaga XI. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla all relevant information, inklusive budgethandlingar, så att medlemsstaterna kan försäkra sig om att kraven i bilaga XI är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som anges i bilaga XI vid bedömningen av de organ som skall anmälas och redan anmälda organ.

4. Kommissionen skall i *Europeiska unionens officiella tidning* för information offentliggöra en förteckning över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall säkerställa att denna förteckning hålls aktuell.

5. Organ som uppfyller de bedömningskriterier som fastställs i tillämpliga harmoniserade standarder, vilkas referensnummer skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, skall anses uppfylla de tillämpliga kriterierna.

6. Om ett anmält organ finner att de tillämpliga kraven i direktivet inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren eller att ett EG-typgodkännandeintyg eller godkännandet av ett system för kvalitetssäkring inte borde ha utfärdats, skall det med beaktande av proportionalitetsprincipen upphäva eller dra tillbaka det utfärdade intyget eller godkännandet eller utfärda restriktioner för det och därvid ge en detaljerad motivering, såvida inte uppfyllandet av sådana krav garanteras genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigeringsåtgärder. Om ett intyg eller ett godkännande upphävs eller dras tillbaka eller begränsas, eller om det visar sig nödvändigt för den behöriga myndigheten att ingripa, skall det anmälda organet underrätta den behöriga myndigheten enligt artikel 4. Medlemsstaten skall utan dröjsmål underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Det skall finnas ett förfarande för överklagande.

7. Kommissionen skall sörja för att erfarenhetsutbyte organiseras mellan de myndigheter som är ansvariga för att utse, anmäla och övervaka anmälda organ i medlemsstaterna och de anmälda organen, i syfte att samordna en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

8. En medlemsstat som har anmält ett organ skall omedelbart dra tillbaka sin anmälan, om den finner

a) att organet i fråga inte längre uppfyller de kriterier som anges i bilaga XI, eller

b) att organet grovt underlåter att uppfylla sina skyldigheter.

Medlemsstaten skall utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

Artikel 15

Installation och användning av maskiner

Detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas rätt att, med vederbörligt beaktande av gemenskapsrätten, fastställa sådana krav som de anser vara nödvändiga för att säkerställa att

personer, särskilt arbetstagare, skyddas när de använder maskinerna, under förutsättning att detta inte innebär att maskinerna ändras på något sätt som inte anges i detta direktiv.

Artikel 16

CE-märkning

1. CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" enligt modellen i bilaga III.

2. CE-märkningen skall vara tydligt, läsligt och outplånligt anbringad på maskinen i enlighet med bilaga III.

3. Det skall vara förbjudet att på maskiner anbringa märkning, symboler och inskriptioner som troligen kan vilsleda tredje man i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning eller båda delarna samtidigt. Annan märkning får anbringas på maskinerna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

Artikel 17

Märkning som inte uppfyller kraven

1. En medlemsstat skall anse att märkningen inte uppfyller kraven, om

a) CE-märkning enligt detta direktiv har anbringats på produkter som inte omfattas av direktivet,

b) CE-märkning saknas och/eller EG-försäkran om överensstämmelse saknas för en maskin,

c) en annan märkning än CE-märkning har anbringats på en maskin och den märkningen är förbjuden enligt artikel 16.3.

2. Om en medlemsstat konstaterar att en märkning inte överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i detta direktiv, skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant vara skyldig att bringa produkten i överensstämmelse samt se till att överträdelsen upphör enligt de villkor som medlemsstaten har fastställt.

3. Om den bristande överensstämmelsen kvarstår, skall medlemsstaten i enlighet med förfarandet i artikel 11 vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller se till att den återkallas.

*Artikel 18***Sekretess**

1. Utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser eller praxis för sekretess, skall medlemsstaterna se till att alla parter och personer som berörs av genomförandet av detta direktiv åläggs att behandla den information konfidentiellt som de får vid utförandet av sina uppgifter. Särskilt information som omfattas av företags-, yrkes- och handelssekretess skall behandlas konfidentiellt, såvida det inte är nödvändigt att röja denna information med hänsyn till skyddet för människors hälsa och säkerhet.

2. Bestämmelserna i punkt 1 skall inte påverka medlemsstaternas och de anmälda organens skyldigheter i fråga om ömsesidigt informationsutbyte och utfärdande av varningar.

3. Beslut som fattas av medlemsstaterna och kommissionen i enlighet med artiklarna 9 och 11 skall offentliggöras.

*Artikel 19***Samarbete mellan medlemsstaterna**

1. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att de behöriga myndigheter som avses i artikel 4.3 samarbetar med varandra och med kommissionen samt överför nödvändig information till varandra, så att detta direktiv kan tillämpas på ett enhetligt sätt.

2. Kommissionen skall sörja för att utbyte av erfarenheter anordnas mellan de behöriga myndigheter som ansvarar för marknadskontrollen, i syfte att samordna en enhetlig tillämpning av direktivet.

*Artikel 20***Rättsmedel**

I alla beslut enligt detta direktiv om att begränsa utsläppandet på marknaden och/eller idrifttagandet av en maskin som omfattas av detta direktiv skall de exakta grunderna för beslutet anges. Ett sådant beslut skall så snart som möjligt anmälas till berörd part, som samtidigt skall informeras om de rättsmedel som står till buds enligt medlemsstatens gällande lagstiftning samt om de tidsfrister som gäller för dessa.

*Artikel 21***Spridning av information**

Kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att relevant information om genomförandet av detta direktiv görs tillgänglig.

*Artikel 22***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, nedan kallad "kommittén".

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 23***Sanktioner**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 29 juni 2008 samt utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

*Artikel 24***Ändring av direktiv 95/16/EG**

Direktiv 95/16/EG ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 skall punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

2. "I detta direktiv avses med 'hiss' en lyftanordning som betjänar fasta stannplan och som har en lastbärare som styrs längs fasta gejdrar med en lutning större än 15 grader mot horisontalplanet och som är avsedd för transport av

— personer,

— personer och gods,

— enbart gods om lastbäraren är beträddbar, dvs. utan svårighet kan beträdas av en person, och utrustad med manöverknappar inne i lastbäraren eller inom räckhåll för en person som befinner sig i lastbäraren.

Lyftanordningar som rör sig längs en fast rörelsebana trots att de inte är styrda längs fasta gejdrar skall betraktas som hissar vilka omfattas av detta direktiv.

Med 'lastbärare' avses den del av hissen som uppbär personer och/eller gods, för att lyfta eller sänka dessa.

3. Direktivet är inte tillämpligt på
- lyftanordningar vars hastighet inte överstiger 0,15 m/s,
 - bygghissar,
 - linbanor och släpliftar, inklusive bergbanor,
 - hissar särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål,
 - lyftanordningar från vilka arbete kan utföras,
 - gruvhissar med linspel,
 - lyftanordningar för lyft av aktörer under artistiska framträdanden,
 - lyftanordningar installerade i transportmedel,
 - lyftanordningar i anslutning till en maskin och uteslutande avsedda för tillträde till arbetsplatser, inbegripet underhålls- och inspektionsplatser på maskinen,
 - kuggstångsdrivna tåg,
 - rulltrappor och rullramper."

2. I bilaga I skall punkt 1.2 ersättas med följande:

"1.2 Lastbärare

Lastbäraren i varje hiss skall utgöras av en hisskorg. Denna hisskorg skall vara konstruerad och tillverkad för att erbjuda utrymme och bärförmåga i relation till det största antal personer och den märklast som fastställts av installatören.

Om en hiss är avsedd för transport av personer och dess storlek så tillåter, skall hisskorgen vara konstruerad och tillverkad på så sätt att den inte på grund av sina strukturella egenskaper försvårar eller förhindrar tillgång till och användning av hissen för personer med funktionshinder samt möjliggöra lämpliga anpassningar avsedda att underlätta deras användning av hissen."

Artikel 25

Upphävande

Direktiv 98/37/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XII.

Artikel 26

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 29 juni 2008. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 december 2009.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv samt en jämförelsetabell över bestämmelserna i detta direktiv och de nationella bestämmelser som antagits.

Artikel 27

Avvikelse

Fram till den 29 juni 2011 får medlemsstaterna tillåta att bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner som drivs av en drivladdning och som uppfyller de gällande nationella bestämmelserna vid antagandet av detta direktiv släpps ut på marknaden och tas i drift.

Artikel 28

Ikraftträdande

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

Artikel 29

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande

BILAGA I

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav på konstruktion och tillverkning av maskiner

ALLMÄNNA PRINCIPER

1. Maskintillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall säkerställa att en riskbedömning görs för att fastställa de hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen. Maskinen skall därefter konstrueras och tillverkas med hänsyn till resultatet av denna riskbedömning.

Genom den upprepande processen för riskbedömningen och riskreduceringen enligt ovan skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant

- fastställa maskinernas gränser, bland annat avsedd användning och rimligen förutsebar felaktig användning,
 - identifiera de riskkällor som maskinerna kan ge upphov till och risksituationerna i anslutning till dessa,
 - bedöma riskerna med beaktande av hur allvarlig eventuell skada eller ohälsa kan bli och sannolikheten för att sådan skall uppkomma,
 - utvärdera riskerna i syfte att fastställa om det krävs riskreducering i enlighet med direktivets mål,
 - eliminera riskkällorna eller minska riskerna relaterade till dessa genom skyddsåtgärder enligt prioriteringen i punkt 1.1.2 b.
2. De skyldigheter som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven gäller bara när maskinen i fråga ger upphov till riskkällor vid användning under sådana omständigheter som tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant förutsett, eller under sådana onormala omständigheter som kan förutses. Principerna för integration av säkerheten enligt punkt 1.1.2 och skyldigheterna rörande märkning av maskiner och tillhandahållande av bruksanvisning enligt punkt 1.7.3 och 1.7.4 skall gälla under alla omständigheter.
 3. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna bilaga är tvingande. Det kan dock på grund av rådande teknisk utvecklingsnivå vara omöjligt att uppfylla de mål som anges i kraven. Under sådana omständigheter skall maskinen så långt möjligt konstrueras och tillverkas för att närma sig dessa mål.
 4. Denna bilaga består av flera delar. Den första har en allmän omfattning och gäller samtliga maskintyper. De andra delarna behandlar vissa mer specifika riskkällor. För att med säkerhet uppfylla samtliga tillämpliga grundläggande krav måste man dock ta hela denna bilaga i beaktande. När maskinerna konstrueras skall kraven i den allmänna delen och kraven i en eller flera av de andra delarna beaktas, beroende på resultatet av riskbedömningen i enlighet med punkt 1 i dessa allmänna principer.

1. GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

- 1.1 ALLMÄNT

- 1.1.1 **Definitioner**

I denna bilaga avses med

- a) *riskkälla*: en potentiell källa till skada eller ohälsa,
- b) *riskområde*: varje område inom och/eller omkring en maskin där en persons hälsa eller säkerhet kan utsättas för risk,
- c) *utsatt person*: en person som helt eller delvis befinner sig inom ett riskområde,
- d) *operatör*: den eller de personer som installerar, använder, ställer in, underhåller, rengör, reparerar eller förflyttar en maskin,
- e) *risk*: kombinationen av hur sannolik och hur allvarlig en skada eller ohälsa som kan uppstå vid en risksituation är,
- f) *skydd*: del av maskinen som särskilt används för att ge skydd genom ett fysiskt hinder,
- g) *skyddsanordning*: annan anordning än ett skydd som antingen ensam eller i förening med ett skydd minskar risken,
- h) *avsedd användning*: användning av en maskin i enlighet med informationen i bruksanvisningen,
- i) *rimligen förutsebar felaktig användning*: användning av en maskin på ett i bruksanvisningen icke avsett sätt men som kan följa av lätt förutsebart mänskligt beteende.

1.1.2 **Principer för integration av säkerheten**

- a) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att de kan fungera på avsett vis och användas, ställas in och underhållas utan att medföra risk för personer, när dessa uppgifter utförs under omständigheter som förutsetts och även med beaktande av rimligen förutsebar felaktig användning.

Syftet med de åtgärder som vidtas skall vara att undanröja alla risker under maskinens förväntade livslängd, i vilken ingår transport, montering, demontering, åtgärder för att göra den oanvändbar samt skrotning.

- b) Vid valet av lämpligaste metoder skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant tillämpa följande principer i nedan angiven ordning:

— Risker skall så långt möjligt undanröjas eller minskas (säkerheten integreras redan på konstruktions- och tillverkningsstadierna).

— Nödvändiga skyddsåtgärder skall vidtas för sådana risker som inte kan undanröjas.

— Information skall ges till användarna om kvarstående risker som beror på otillräcklighet i de skyddsåtgärder som vidtagits samt ange om särskild utbildning krävs och om personlig skyddsutrustning behöver tillhandahållas.

- c) Vid konstruktion och tillverkning av en maskin samt vid utarbetande av bruksanvisningar till denna skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant inte endast beakta den avsedda användningen av maskinen utan även rimligen förutsebar felaktig användning.

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad så att onormal användning förhindras om sådan användning ger upphov till risker. I förekommande fall skall användaren i bruksanvisningen göras uppmärksam på sådana olämpliga användningssätt som erfarenhetsmässigt kan tänkas uppstå.

- d) En maskin skall konstrueras och tillverkas så att hänsyn tas till de begränsningar för vilka operatören utsätts på grund av nödvändigt eller förutsebart bruk av personlig skyddsutrustning.

- e) En maskin skall levereras tillsammans med all sådan specialutrustning och alla sådana tillbehör som krävs för att möjliggöra inställning, underhåll och användning på ett säkert sätt.

1.1.3 **Material och produkter**

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

1.1.4 **Belysning**

En maskin skall vara försedd med inbyggd belysning som är lämplig för avsett arbete, om avsaknaden av sådan sannolikt skulle kunna innebära en risk även om den omgivande belysningen är av normal styrka.

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att belysningen inte ger upphov till områden med besvärande skuggor, inte ger bländningseffekter och inte ger farliga stroboskopiska effekter på rörliga komponenter.

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

1.1.5 **Konstruktion av en maskin i syfte att underlätta hanteringen**

En maskin eller i denna ingående delar skall

— kunna hanteras och transporteras på ett säkert sätt,

— vara förpackad eller konstruerad så att den kan förvaras säkert och utan att ta skada.

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

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

— förses med fästordningar för lyftutrustning, eller

— konstrueras så att den eller de kan förses med sådana anordningar, eller

— utformas så att lyftutrustning av standardtyp lätt kan anslutas.

Om en maskin eller någon av dess ingående delar skall flyttas för hand skall den

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

Speciella åtgärder skall vidtas för hantering även av verktyg och/eller maskindelar som kan utgöra en risk, även om de har låg vikt.

1.1.6 **Ergonomi**

Obehag, trötthet och fysisk och psykisk påverkan som operatören kan utsättas för under avsedda användningsförhållanden skall reduceras till ett minimum med hänsyn till ergonomiska principer som exempelvis

- att hänsyn tas till variationer i kroppsbyggnad, styrka och uthållighet hos operatörer,
- att operatören får tillräckligt rörelseutrymme, så att han/hon kan röra alla delar av kroppen,
- att undvika att arbetstakten bestäms av maskinen,
- att undvika övervakning som kräver lång koncentration,
- att anpassa gränssnittet mellan människa och maskin till operatörernas förutsebara egenskaper.

1.1.7 **Arbetsstationer**

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

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

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

1.1.8 **Säten**

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

Om operatören skall sitta under handhavandet och operatörens plats utgör en integrerad del av maskinen, skall sätet medfölja maskinen.

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

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

1.2 STYRSYSTEM

1.2.1 **Ett styrsystems säkerhet och tillförlitlighet**

Ett styrsystem skall vara konstruerat och tillverkat så att riskfyllda situationer inte skall kunna uppstå. Framför allt skall det vara konstruerat och tillverkat så att

- det kan tåla avsedda påfrestningar under drift och yttre påverkan,
- fel i styrsystemets maskinvara eller programvara inte leder till riskfyllda situationer,
- fel i styrsystemets logik inte leder till riskfyllda situationer,
- rimligen förutsebara mänskliga misstag under handhavandet inte leder till riskfyllda situationer.

Särskild uppmärksamhet skall ägnas följande punkter:

- Maskinen får inte starta oväntat.
- Maskinens parametrar får inte ändras på ett okontrollerat sätt; om en ändring kan ge upphov till riskfyllda situationer.
- Maskinen får inte hindras från att stanna om stoppkommandot redan har givits.
- Ingen rörlig del av maskinen eller del som hålls av maskinen får falla eller kastas ut.
- Automatiskt eller manuellt stopp av rörliga delar av vilket slag som helst skall kunna göras obehindrat.
- Skyddsanordningarna skall fortsätta att vara effektiva fullt ut eller utlösa stoppkommando.
- De säkerhetsrelaterade delarna av styrsystemet skall fungera på ett sammanhängande sätt för en hel grupp av maskiner och/eller delvis fullbordade maskiner.

För trådlös styrning skall ett automatiskt stopp göras när korrekta styrsignaler inte går fram, inklusive kommunikationsbortfall.

1.2.2 **Manöverdon**

Ett manöverdon skall vara

- klart synligt och identifierbart, i tillämpliga fall med piktogram,
- placerat så att maskinen kan handhas säkert, utan tveksamhet, tidsspillan eller risk för missförstånd,
- konstruerat så att manöverdonets rörelse överensstämmer med dess verkan,
- placerat utanför riskområden, med undantag för visst manöverdon där så krävs, t.ex. nödstoppsdon eller programmeringskonsol,
- placerat så att användningen av det inte ger upphov till ytterligare risker,
- konstruerat eller skyddat så att avsedd verkan, om denna kan utgöra en riskkälla, endast kan uppnås genom en avsiktlig handling,
- utfört så att det tål förutsebara påfrestningar. Nödstoppsdon som kan utsättas för avsevärda påfrestningar skall beaktas särskilt.

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

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

En maskin skall vara försedd med de indikeringsanordningar som krävs för säker användning. Operatören skall kunna läsa av anordningarna från manöverplatsen.

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

Om inte något av dessa alternativ går att tillämpa, skall en ljudsignal och/eller optisk varningssignal ges innan maskinen startar. De utsatta personerna skall då ha tid att lämna riskområdet eller förhindra maskinen från att sätta igång.

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

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

Om en maskin har två eller fler manöverplatser, skall varje plats vara utrustad med alla nödvändiga manöverdon utan att detta medför att operatörerna hindrar varandra eller utsätter varandra för riskfyllda situationer.

1.2.3 **Start**

En maskin skall kunna startas endast genom avsiktlig påverkan på en för detta ändamål särskilt avsett manöverdon.

Samma krav gäller

- vid återstart av maskiner efter stopp, oavsett orsaken därtill, och
- vid avsevärd förändring av driftförhållandena.

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

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

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

1.2.4 **Stopp**

1.2.4.1 **Normalt stopp**

En maskin skall vara försedd med ett manöverdon som gör det möjligt att på ett säkert sätt stoppa maskinen fullständigt.

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

Maskinens stoppanordning skall vara överordnad dess startanordning.

När maskinen eller dess riskfyllda funktioner har stoppat, skall kraftförsörjningen till de berörda drivorganen vara bruten.

1.2.4.2 **Stopp under driften**

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

1.2.4.3 **Nödstopp**

En maskin skall vara försedd med en eller flera nödstoppsanordningar som gör det möjligt att avvärja överhängande fara eller fara som redan uppstått.

Detta krav gäller dock inte för

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

Nödstoppsanordningen skall

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

När aktiv påverkan av nödstoppсанordningen har upphört efter ett stoppkommando, skall detta kommando kvarstå tills nödstoppсанordningen återställts; manöverdonet får inte kunna spärras utan att stoppkommando ges; återställning av anordningen får endast vara möjlig genom en för ändamålet lämplig åtgärd och återställning av anordningen får inte starta maskinen på nytt utan endast möjliggöra återstart.

Nödstoppfunktionerna skall alltid vara tillgängliga och i drift oberoende av driftsätt.

Nödstoppсанordningar skall vara ett komplement till andra säkerhetsåtgärder och inte en ersättning för dem.

1.2.4.4 **Montering av maskiner**

Maskiner eller maskindelar som är konstruerade för att arbeta tillsammans skall vara konstruerade och tillverkade så att stoppanordningar, inklusive nödstoppсанordningar, inte bara kan stoppa själva maskinen, utan även all ansluten utrustning, om fortsatt drift av denna kan vara farlig.

1.2.5 **Val av styr- och funktionssätt**

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

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

Väljaren kan ersättas av annan anordning som gör det möjligt att begränsa användningen av vissa maskinfunktioner till särskilda operatörskategorier.

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

- omöjliggöra alla andra styr- eller funktionssätt,
- tillåta drift av riskfyllda funktioner endast med hållningsmanöveranordning,
- tillåta drift av riskfyllda funktioner endast under förhållanden där riskerna är begränsade, samtidigt som riskkällor som kan uppstå till följd av sekventiella förlopp förhindras,
- förhindra att riskfyllda funktioner uppkommer genom avsiktlig eller oavsiktlig påverkan på maskinens givare.

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

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

1.2.6 **Fel i kraftförsörjningen**

Avbrott, återställning efter avbrott eller variationer i kraftförsörjningen till maskinen får inte leda till riskfyllda situationer.

Särskild uppmärksamhet skall ägnas följande punkter:

- Maskinen får inte starta oväntat.
- Maskinens parametrar får inte ändras på ett okontrollerat sätt, om en sådan ändring kan ge upphov till riskfyllda situationer.
- Maskinen får inte hindras från att stoppa om stoppkommandot redan har givits.

- Ingen rörlig del av maskinen eller del som hålls av maskinen får falla eller kastas ut.
- Automatiskt eller manuellt stopp av rörliga delar av vilket slag som helst skall kunna ske utan hinder.
- Skyddsanordningarna skall fortsätta att vara effektiva fullt ut eller utlösa stoppkommando.

1.3 SKYDD MOT MEKANISKA RISKÄLLOR

1.3.1 **Risk för förlust av stabilitet**

En maskin, dess komponenter och tillbehör skall vara så stabila att de inte välter, faller eller gör okontrollerade rörelser under transport, montering, demontering och varje annan åtgärd som rör maskinen.

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

1.3.2 **Risk för brott under drift**

De olika delarna i en maskin och dess förbindningar skall tåla den påfrestning de utsätts för när de används.

De ingående materialens hållfasthet skall vara tillräcklig med hänsyn till förhållandena på den plats där de används i enlighet med tillverkarens eller dennes befullmäktigade representants avsikter, i synnerhet beträffande utmattning, åldring, korrosion och nötning.

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

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

Såväl styva som böjliga rör som leder vätskor eller gaser, i synnerhet under högt tryck, skall tåla förutsedda inre och yttre påfrestningar. De skall vara ordentligt fästade och/eller skyddade, så att eventuella brott inte ger upphov till risker.

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

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

1.3.3 **Risker orsakade av fallande eller utkastade föremål**

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

1.3.4 **Risker i samband med ytor, kanter eller vinklar**

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

1.3.5 **Risker med kombinerade maskiner**

När maskinen är avsedd att utföra flera olika operationer och arbetsstycket avlägsnas manuellt mellan de olika operationerna (kombinerad maskin), skall den vara konstruerad och tillverkad så att de ingående delarna kan användas var för sig, utan att övriga delar utgör en risk för utsatta personer.

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

1.3.6 **Risker i samband med variationer i funktionssätt**

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

1.3.7 **Risker i samband med rörliga delar**

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

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

Bruksanvisningen och om möjligt en skylt på maskinen skall ange de särskilda skyddsanordningarna och hur dessa skall användas.

1.3.8 **Val av skyddsåtgärd mot risker som orsakas av rörliga delar**

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

1.3.8.1 **Rörliga transmissionsdelar**

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

- vara antingen fasta enligt punkt 1.4.2.1, eller
- vara förreglande öppningsbara skydd enligt punkt 1.4.2.2.

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

1.3.8.2 **Rörliga delar som ingår i själva användningen**

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

- vara antingen fasta enligt punkt 1.4.2.1, eller
- vara förreglande öppningsbara skydd enligt punkt 1.4.2.2, eller
- vara skyddsutrustning enligt punkt 1.4.3, eller
- vara en kombination av ovanstående.

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

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

1.3.9 **Risk för okontrollerade rörelser**

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

1.4 **KRAV PÅ EGENSKAPER HOS SKYDD OCH SKYDDSANORDNINGAR**

1.4.1 **Allmänna krav**

Skydd och skyddsanordningar skall

- vara robust tillverkade,
- sitta stadigt på plats,
- inte ge upphov till någon ytterligare riskkälla,

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

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

1.4.2 **Speciella krav för skydd**

1.4.2.1 **Fasta skydd**

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

Fästanordningarna skall förbli kvar på skydden eller på maskinen när skydden demonterats.

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

1.4.2.2 **Förreglande öppningsbara skydd**

Förreglande öppningsbara skydd skall

- så långt möjligt förbli kvar på maskinen när de är öppna,
- vara konstruerade och tillverkade så att de kan ställas in endast genom avsiktlig påverkan.

Förreglande öppningsbara skydd skall vara försedda med en förreglingsanordning som

- förhindrar att riskfyllda maskinfunktioner startar till dess skydden är stängda, och
- ger ett stoppkommando när skyddet inte är stängt.

Om en operatör kan nå riskområdet innan den risk som uppkommit genom riskfyllda maskinfunktioner har upphört, skall öppningsbara skydd vara försedda med en låsanordning för skyddet förutom en förreglingsanordning som

- förhindrar att riskfyllda maskinfunktioner startar till dess skyddet har stängts, och
- håller skyddet stängt och låst till dess risken för skada från riskfyllda maskinfunktioner har upphört.

Förreglande öppningsbara skydd skall vara konstruerade så att avsaknad av eller fel på någon komponent förhindrar start av eller stoppar de riskfyllda maskinfunktionerna.

1.4.2.3 **Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet**

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

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

1.4.3 **Speciella krav för skyddsanordningar**

Skyddsanordningar skall vara konstruerade och integrerade i styrsystemet, så att

- rörliga delar inte kan starta när de kan nås av operatören,

- personer inte kan nå rörliga delar när dessa är i rörelse,
 - avsaknad av eller fel på någon av komponenterna hindrar start av eller stoppar de rörliga delarna.
- Skyddsanordningar skall endast kunna ställas in genom avsiktlig påverkan.

1.5 RISKER PÅ GRUND AV ANDRA RISKKÄLLOR

1.5.1 *Elektrisk matning*

En maskin som är elektriskt matad skall vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att alla riskkällor av elektrisk natur förebyggs eller kan förebyggas.

De säkerhetsmål som anges i direktiv 73/23/EEG skall gälla för maskiner. Skyldigheterna i fråga om bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden och/eller tagande i drift av maskiner med hänsyn till riskkällor förknippade med elektricitet regleras enbart av det här direktivet.

1.5.2 *Statisk elektricitet*

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att uppkomst av potentiellt farliga elektrostatiska laddningar förhindras eller begränsas, och/eller vara försedd med ett urladdningssystem.

1.5.3 *Kraftförsörjning med annat än elektricitet*

När maskiner drivs med annan kraft än elektricitet, skall maskinen vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att alla potentiella risker i samband med dessa energislag undviks.

1.5.4 *Monteringsfel*

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

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

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

1.5.5 *Extrema temperaturer*

Åtgärder skall vidtas för att undanröja varje risk för skada till följd av kontakt med eller närhet till maskindelar eller material med hög eller mycket låg temperatur.

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

1.5.6 *Brand*

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att varje risk för brand eller överhettning orsakad av maskinen själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen frambringar eller använder undviks.

1.5.7 *Explosioner*

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att varje explosionsrisk orsakad av maskinen själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen frambringar eller använder undviks.

När det gäller explosionsrisk på grund av användning av en maskin i en potentiellt explosiv atmosfär, skall maskinen uppfylla kraven i gemenskapens särdirektiv.

1.5.8 Buller

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att risker till följd av emission av luftburet buller minskas till lägsta möjliga nivå, med hänsyn till tekniska framsteg och tillgång till anordningar för att reducera buller, framförallt vid källan.

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

1.5.9 Vibrationer

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att risker till följd av vibrationer som orsakas av maskinen minskas till lägsta möjliga nivå, med hänsyn till tekniska framsteg och tillgång till anordningar för att reducera vibrationer, framförallt vid källan.

Vibrationsnivån kan bedömas med hänvisning till jämförbara data för liknande maskiner.

1.5.10 Strålning

Oönskade utsläpp av strålning från maskinen skall elimineras eller minskas till nivåer som inte har några skadliga effekter på personer.

Alla funktionella utsläpp av joniserande strålning skall begränsas till den lägsta nivå som är tillräcklig för att maskinen skall fungera på ett riktigt sätt under installation, drift och rengöring. Om det föreligger några risker skall nödvändiga skyddsåtgärder vidtas.

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

1.5.11 Yttre strålning

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att yttre strålning inte stör driften.

1.5.12 Laserstrålning

När laserutrustning används bör följande föreskrifter beaktas:

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

1.5.13 Utsläpp av riskfyllda material och ämnen

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att risker för inandning, inmundigande, kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt inträngning genom huden av riskfyllda material och ämnen som maskinen framställer kan undvikas.

Om en riskkälla inte kan elimineras, skall maskinen vara utrustad så att riskfyllda material och ämnen kan inneslutas, avlägsnas, spolats bort med vatten, filtreras eller behandlas med någon lika effektiv metod.

Om processen inte är fullt sluten i normal drift av maskinen, skall anordningar för inneslutning och/eller bortförande vara placerade så att de får maximal effekt.

1.5.14 Risk för att bli instängd i en maskin

En maskin skall vara konstruerad, tillverkad eller utrustad med anordningar så att det förhindras att en person blir instängd i den, eller om det är omöjligt, med en anordning för att kalla på hjälp.

1.5.15 **Risk för att halka, snubbla eller falla**

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

Där så är lämpligt skall dessa delar förses med handtag eller ledstänger som är fasta i förhållande till användaren och som gör att denne kan ha kvar stabiliteten.

1.5.16 **Blixtnedslag**

En maskin i behov av skydd mot effekterna av blixtnedslag under användning skall vara försedd med ett system som leder den elektriska laddningen till jord.

1.6 UNDERHÅLL

1.6.1 **Underhåll av maskiner**

Inställnings- och underhållsställen skall vara placerade utanför riskområden. Det skall vara möjligt att göra justeringar, underhålla, reparera, rengöra och utföra service när maskinen är stilla.

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

På automatiserade maskiner och där det är nödvändigt på andra maskiner skall anslutningspunkter för diagnostisk felsökningsutrustning finnas.

Automatiserade maskindelar som måste bytas ofta skall lätt och säkert kunna avlägsnas och bytas. Tillträdesmöjligheterna till delarna skall vara sådana att dessa uppgifter kan utföras med de nödvändiga tekniska hjälpmedlen, i enlighet med en föreskriven arbetsmetod.

1.6.2 **Tillträde till arbetsstationer och serviceställen som används för underhåll**

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att man säkert kan nå alla områden som är nödvändiga i samband med produktion, inställning och underhåll.

1.6.3 **Frånkoppling av kraftkällor**

En maskin skall vara försedd med anordningar för frånkoppling av alla kraftkällor. Dessa frånkopplingsanordningar skall vara klart identifierade. De skall kunna låsas om återinkoppling kan medföra fara för personer. Frånkopplingsanordningen skall även kunna låsas då en operatör inte har möjlighet att kontrollera om krafttillförseln är frånkopplad från någon av de platser till vilka han/hon har tillträde.

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

När krafttillförseln är frånkopplad, skall det vara möjligt att på normalt vis avlasta all energi som kvarstår eller som ackumulerats i maskinens kretsar utan risk för personer.

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

1.6.4 **Operatörsingripanden**

En maskin skall vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att behovet för operatören att ingripa begränsas. Om operatörsingripanden inte kan undvikas, skall de kunna utföras enkelt och säkert.

1.6.5 **Rengöring av inre delar**

En maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att det är möjligt att rengöra de inre delar som har innehållit farliga ämnen eller preparat utan att det är nödvändigt att gå in i den; om det är nödvändigt skall varje blockering kunna avhjälpas från utsidan. Om det är omöjligt att undvika att gå in i maskinen, skall den vara konstruerad och tillverkad så att rengöring kan ske säkert.

1.7 INFORMATION**1.7.1 Information och varningar på maskinen**

Information och varningar på maskinen bör företrädesvis tillhandahållas genom lättförståeliga symboler och piktogram. Alla skriftliga eller muntliga upplysningar och varningar skall ges på det eller de officiella gemenskapsspråken som får fastställas i enlighet med fördraget av den medlemsstat där maskinen släpps ut på marknaden och/eller tas i drift och som på begäran får åtföljas av en version på något annat officiellt gemenskapsspråk som förstås av operatörerna.

1.7.1.1 Information och informationsanordningar

Den information som krävs för att styra en maskin skall vara entydig och lättbegriplig. Den får inte vara så omfattande att den överbelastar operatören.

Datorskrmar eller andra interaktiva kommunikationsmedel mellan operatören och maskinen skall vara lättförståeliga och användarvänliga.

1.7.1.2 Varningsanordningar

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

Om en maskin är utrustad med varningsanordningar, skall dessa vara entydiga och lättfattliga. Operatören skall ständigt ha möjlighet att kontrollera att varningssignalerna fungerar.

Kraven i gemenskapens särdirektiv om färger och säkerhetssignaler skall uppfyllas.

1.7.2 Varning för kvarstående risker

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

1.7.3 Märkning av maskiner

Alla maskiner skall vara försedda med en fullt synlig, läsbar och varaktig märkning, som innehåller minst följande uppgifter:

- Tillverkarens företagsnamn och fullständiga adress och i förekommande fall dennes representant.
- Maskinens beteckning.
- CE-märkningen (se bilaga III).
- Serie- eller typbeteckning.
- Eventuellt serienummer.
- Tillverkningsår, dvs. året då tillverkningsprocessen avslutades.

Det är förbjudet antedatera eller postdatera maskinen då CE-märkningen anbringas.

Om maskinen är konstruerad och tillverkad för användning i potentiellt explosiva atmosfärer, skall även detta anges på maskinen.

Maskinen skall dessutom förses med all information som är relevant för maskintypen i fråga och som är väsentligt för att den skall kunna användas på ett säkert sätt. Sådan information omfattas av bestämmelserna i punkt 1.7.1.

När en maskindel vid användningen måste hanteras med lyftanordning, skall dess vikt anges på ett läsligt, varaktigt och entydigt sätt.

1.7.4 Bruksanvisning

Med alla maskiner skall följa en bruksanvisning på det eller de officiella gemenskapsspråken i den medlemsstat där maskinen släpps ut på marknaden och/eller tas i drift.

Den medföljande bruksanvisningen skall antingen vara "Bruksanvisning i original" eller "Översättning av bruksanvisning i original". Lämnas en översättning av bruksanvisningen skall "Bruksanvisning i original" medfölja.

Undantaget från detta krav är underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av dennes befullmäktigade representant, vilka kan avfattas på endast ett gemenskapsspråk, som den personalen förstår.

Bruksanvisningen skall utformas efter principerna nedan.

1.7.4.1 Allmänna principer för utformningen av bruksanvisningen

- a) Bruksanvisningen skall vara avfattad på ett eller flera av gemenskapens officiella språk. Beteckningen "Bruksanvisning i original" skall anges på den eller de språkversion(er) tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant är ansvarig för.
- b) Om det inte finns någon "Bruksanvisning i original" på det officiella språket eller de officiella språken i det land där maskinen skall användas, skall en översättning till detta eller dessa språk tillhandahållas av tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant eller av den som för in maskinen i språkområdet i fråga. Dessa översättningar skall vara märkta med texten "Översättning av bruksanvisning i original".
- c) Innehållet i bruksanvisningen skall inte endast omfatta den avsedda användningen av maskinen utan även beakta rimligen förutsebar felaktig användning.
- d) Vid formulering och utformning av bruksanvisningar för maskiner som även kan komma att användas av operatörer som inte yrkesmässigt arbetar med maskinerna, skall hänsyn tas till den allmänna utbildningsnivån och till den insikt som sådana operatörer rimligtvis kan förväntas ha.

1.7.4.2 Bruksanvisningens innehåll

Varje bruksanvisning skall i tillämpliga fall innehålla minst följande information:

- a) Namn på och fullständig adress till både tillverkaren och dennes befullmäktigade representant.
- b) Maskinens beteckning så som den är angiven på själva maskinen, utom serienumret (se punkt 1.7.3).
- c) EG-försäkran om överensstämmelse eller ett dokument som anger innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse och uppgifter om maskinen, men inte nödvändigtvis serienummer och underskriften.
- d) En allmän beskrivning av maskinen.
- e) De ritningar, diagram, beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för drift, underhåll och reparationer av maskinen och för att kontrollera om den fungerar korrekt.
- f) En beskrivning av arbetsstation(er) som sannolikt kommer att bemannas av operatörer.
- g) En beskrivning av hur maskinen är tänkt att användas.
- h) Varningar för hur maskinen inte får användas men som erfarenheten visar kan förekomma.
- i) Monterings-, installations- och anslutningsanvisningar för maskinen, inklusive ritningar, diagram och fäst-anordningar samt uppgift om det chassi eller den anläggning som maskinen skall monteras på.
- j) Anvisningar om installation och montering för att minska buller eller vibrationer.
- k) Anvisningar för idrifttagande och användning av maskinen och, om nödvändigt, instruktioner för utbildning av operatörer.
- l) Information om kvarstående risker trots de inbyggda skyddsåtgärderna och de vidtagna kompletterande skyddsåtgärderna.
- m) Instruktioner om vilka skyddsåtgärder användaren skall vidta, i förekommande fall inbegripet vilken personlig skyddsutrustning som skall tillhandahållas.
- n) De grundläggande egenskaperna hos de verktyg som får monteras i maskinen.
- o) Under vilka betingelser maskinen uppfyller kraven på stabilitet vid användning, transport, montering, demontering, urdrifttagande, testning och förutsebart haveri.
- p) Anvisningar så att transport, hantering och lagring kan genomföras säkert med angivande av maskinens och de ingående delarnas massa, om dessa regelbundet kommer att transporteras separat.
- q) Den arbetsmetod som skall följas vid missöde eller haveri. Om en blockering kan uppstå, skall det framgå vilken arbetsmetod som skall följas för att häva den utan risk.

- r) Hur användaren skall genomföra inställningar och underhåll och vilka förebyggande underhållsåtgärder som skall vidtas.
- s) Anvisningar om hur inställningar och underhåll kan genomföras på ett säkert sätt, inbegripet vilka skyddsåtgärder som bör vidtas under dessa operationer.
- t) Specifikation av vilka reservdelar som skall användas, när dessa påverkar operatörers hälsa och säkerhet.
- u) Följande information om emission av luftburet buller:
- A-vägd emissionsljudtrycksnivå vid arbetsstationerna, om denna överstiger 70 dB (A). Om nivån inte överstiger 70 dB (A) skall detta anges.
 - Momentant C-vägt toppvärde för emissionsljudtrycket vid arbetsstationerna, om detta överstiger 63 Pa (130 dB relaterat till 20 µPa).
 - A-vägd ljudeffektnivå från maskinen om A-vägd emissionsljudtrycksnivå vid arbetsstationerna överstiger 80 dB (A).
- Dessa värden skall antingen vara det faktiska värdet för den maskin som avses eller baseras på mätningar utförda på tekniskt jämförbara maskiner som motsvarar den maskin som skall tillverkas.
- För mycket stora maskiner kan A-vägd -emissionsljudtrycksnivå på bestämda ställen omkring maskinen anges i stället för A-vägd ljudeffektnivå.
- När de harmoniserade standarderna inte tillämpas, skall ljudnivåerna mätas med den för maskinen lämpligaste metoden. När bullervärden anges skall osäkerheten beträffande dessa värden specificeras. Maskinens driftförhållanden under mätning samt vilka mätmetoder som använts skall anges.
- Om arbetsstationer inte har angetts eller inte går att ange, skall A-vägd ljudtrycksnivåer mätas på ett avstånd av 1 meter från maskinens yta och 1,60 meter från golvet eller tillträdesplattformen. Läge och värde för maximal ljudtrycksnivå skall anges.
- När andra krav för mätning av ljudtrycksnivå eller ljudeffektnivå anges i gemenskapens särdirektiv, skall dessa direktiv tillämpas och motsvarande krav i denna punkt inte tillämpas.
- v) Upplysningar om den strålning som avges till operatören och utsatta personer, när maskinen kan avge icke-joniserande strålning som kan skada personer, särskilt personer som bär aktiva eller icke-aktiva medicintekniska produkter för implantation.

1.7.4.3 Säljstödsmaterial

Säljstödsmaterial som beskriver maskinen får inte innehålla uppgifter som strider mot bruksanvisningarna i fråga om hälso- och säkerhetsaspekterna. Säljstödsmaterial med beskrivning av maskinens prestanda skall innehålla samma information om utsläpp som bruksanvisningarna.

2. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR VISSA MASKINKATEGORIER

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

2.1 MASKINER FÖR BEARBETNING OCH HANTERING AV LIVSMEDEL OCH MASKINER AVSEDDA FÖR KOSMETISKA OCH HYGIENISKA PRODUKTER ELLER LÄKEMEDEL

2.1.1 Allmänt

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

Följande bestämmelser skall iakttas:

- a) Material som kommer eller avses komma i kontakt med livsmedel, kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel skall uppfylla de villkor som anges i tillämpliga direktiv. Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad så att dessa material kan rengöras före varje användningstillfälle, och när detta inte är möjligt skall engångsdelar användas.
- b) Alla ytor som kommer i kontakt med livsmedel, kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel skall, bortsett från engångsdelar,
 - vara släta och får varken ha några upphöjningar eller sprickor där organiskt material kan fastna; samma sak gäller för fogar mellan två ytor,
 - vara konstruerade och tillverkade så att utstående delar, kanter och försänkningar är så få som möjligt,
 - lätt kunna rengöras och desinficeras, där så är nödvändigt efter avlägsnande av lätt demonterbara delar. Inre ytor skall ha tillräcklig rundningsradie för att medge noggrann rengöring.
- c) Vätskor, gaser och aerosoler från livsmedel, kosmetiska produkter eller läkemedel samt från rengörings-, desinfektions- och sköljningsvätskor bör utan hinder kunna avlägsnas helt ur maskinen (om möjligt i "rengöringsläge").
- d) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att substanser eller levande varelser, i synnerhet insekter, inte kan tränga in i maskinen, eller så att organiskt material inte ansamlas på ställen som inte kan rengöras.
- e) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att inga hälsofarliga bisubstanser, däribland de smörjmedel som används, kommer i kontakt med livsmedel, kosmetiska och hygieniska produkter eller läkemedel. Där så krävs skall maskiner vara konstruerade och tillverkade så att det fortlöpande kan kontrolleras att detta krav uppfylls.

2.1.2 **Bruksanvisning**

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

2.2 BÄRBARA HANDHÅLLNA OCH/ELLER HANDSTYRDA MASKINER

2.2.1 **Allmänt**

Bärbara handhållna och/eller handstyrda maskiner skall

- beroende på typ av maskin ha en stödyta med tillräcklig storlek samt tillräckligt antal handtag och stöd med lämplig storlek samt vara placerade så att maskinens stabilitet säkerställs under de avsedda användningsförhållandena,
- om de har handtag som inte kan släppas utan risk, vara försedd med start-stopppdon, som är placerade så att operatören kan manövrera dem utan att släppa handtagen, utom när det är tekniskt omöjligt eller där det finns separata manöverdon,
- inte förete någon risk för oavsiktlig igångsättning och/eller fortsatt drift efter det att operatören har släppt handtagen; likvärdiga åtgärder skall vidtas om detta krav inte kan uppfyllas av tekniska skäl,
- om nödvändigt tillåta visuell kontroll av riskområdet och av verktygets kontakt med det material som bearbetas.

Handtagen på bärbara maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att maskinerna enkelt kan startas och stoppas.

2.2.1.1 **Bruksanvisning**

Bruksanvisningen skall ge följande information om vibrationer som överförs av bärbara handhållna och handstyrda maskiner:

- Det totala vibrationsvärdet som hand-arm-systemet utsätts för, om detta överstiger 2,5 m/s². Om värdet inte överstiger 2,5 m/s² skall detta anges.
- Mätosäkerheten.

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

När harmoniserade standarder inte tillämpas, skall vibrationerna mätas med den metod som lämpar sig bäst för maskinen i fråga.

Maskinens driftförhållanden under mätning samt vilka mätmetoder som använts skall beskrivas eller referens till den harmoniserade standard som tillämpats skall anges.

2.2.2 **Bärbara maskiner för fastsättning och andra slagmaskiner**

2.2.2.1 **Allmänt**

Bärbara maskiner för fastsättning och andra slagmaskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att

- kraften överförs till det påverkade arbetelementet via en mellanliggande komponent som inte lämnar anordningen,
- en aktiveringsanordning förhindrar slag, om maskinen inte befinner sig i rätt läge och ligger an med tillräckligt tryck motunderlaget,
- oavsiktlig utlösning förhindras; när så är nödvändigt skall det krävas en lämplig sekvens av åtgärder på aktiveringsanordningen och manöverdonet för att utlösa ett slag,
- oavsiktlig utlösning förhindras under hantering eller vid stöt,
- laddning och tömning kan utföras enkelt och säkert.

När det är nödvändigt skall det vara möjligt att utrusta anordningen med splitterskydd och de lämpliga skydden skall tillhandahållas av maskintillverkaren.

2.2.2.2 **Bruksanvisning**

I bruksanvisningen skall nödvändiga anvisningar ges om

- vilka tillbehör och vilken utbytbar utrustning som kan användas med maskinen,
- vilka passande fastsättningsanordningar eller andra påverkade anordningar som kan användas tillsammans med maskinen,
- i förekommande fall, vilka drivladdningar som skall användas.

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

En maskin för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper skall uppfylla följande krav:

- a) Maskinen skall vara konstruerad, tillverkad eller utrustad så att det arbetsstycke som bearbetas kan placeras och styras på ett säkert sätt. Om arbetsstycket hålls för hand på en arbetsbänk, skall denna vara tillräckligt stabil under arbetets utförande och får inte hindra arbetsstyckets rörelse.
- b) När maskinen sannolikt kommer att användas under förhållanden där risk finns för utkast av arbetsstycken eller delar av dessa skall den vara konstruerad, tillverkad och utrustad så att sådana utkast förhindras eller, om detta inte är möjligt, så att utkast inte medför risk för operatören och/eller utsatta personer.
- c) Maskinen skall vara försedd med automatisk broms som stoppar verktyget på tillräckligt kort tid, om det finns risk för kontakt med verktyget medan det löper ut.
- d) Om verktyget är inbyggt i en inte helt automatiserad maskin, skall denna vara konstruerad och tillverkad så att risken för personskada genom olyckshändelse elimineras eller minskas.

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

Maskiner som utgör riskkällor på grund av mobilitet skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se allmänna principer, punkt 4).

3.1 ALLMÄNT

3.1.1 **Definitioner**

a) *maskin som utgör en riskkälla på grund av sin mobilitet:*

- en maskin vars användning kräver antingen mobilitet under arbetet eller kontinuerlig eller delvis kontinuerlig förflyttning mellan en följd av fasta arbetsstationer, eller
- en maskin som inte flyttas under användningen, men som kan vara utrustad på sådant sätt att den lättare skall kunna flyttas från en plats till en annan;

b) *förare:* operatör som ansvarar för en maskins förflyttning. Föraren kan sitta på maskinen eller gå till fots i anslutning till maskinen eller styra maskinen via fjärrkontroll.

3.2 ARBETSSTATIONER

3.2.1 **Förarplats**

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

En maskin på vilken föraren åker skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att det inte finns någon risk att föraren från förarplatsen oavsiktligt kan komma i kontakt med hjul eller band.

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

3.2.2 **Säten**

Om det finns risk för att operatören eller andra personer som transporteras på maskinen kan krossas mellan delar av maskinen och marken, om maskinen välter eller slår runt, särskilt maskiner som är utrustade med en skyddande konstruktion enligt punkterna 3.4.3 eller 3.4.4, skall sätena vara konstruerade eller utrustade med en fasthållningsanordning som håller kvar personerna på sätena, utan att hindra de rörelser som är nödvändiga för manövreringen eller de rörelser som förorsakas av sätets fjädring i förhållande till den skyddande konstruktionen. Sådana fasthållningsanordningar bör inte finnas om de ökar risken.

3.2.3 **Platser för övriga personer**

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

Andra och tredje styckena i punkt 3.2.1 gäller även platser för andra personer än förare.

3.3 STYRSYSTEM

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

För maskiner med fjärrstyrning skall det vid varje manöverenhet entydigt anges vilken maskin som styrs från enheten i fråga.

Fjärrstyrningssystemet skall vara konstruerat och tillverkat så att det endast påverkar

- den maskin som berörs, och
- de funktioner som berörs.

En fjärrstyrd maskin skall vara konstruerad och tillverkad så att den bara reagerar på signaler från de avsedda manöverenheterna.

3.3.1 **Manöverdon**

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

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

När manövreringen av manöverdonen kan utgöra riskkällor, t.ex. farliga rörelser, skall dessa återgå till neutral-läge så snart som operatören släpper dem, med undantag för manöverdon med förinställda lägen.

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

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

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

3.3.2 **Start och förflyttning**

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

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

Detta gäller även alla andra delar som måste befinna sig i vissa lägen, eventuellt låsta, för att förflyttningen skall kunna äga rum på ett säkert sätt.

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

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

3.3.3 **Förflyttningsfunktion**

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

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

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

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

- om föraren förlorar kontakten,
- vid mottagande av en stoppsignal,
- när ett fel detekteras i en säkerhetsrelaterad del av systemet, och
- när en kontrollsignal inte detekteras inom angiven tid.

Punkt 1.2.4 gäller inte förflyttningsfunktionen.

3.3.4 **Förflyttning av självgående maskin för gående förare**

En självgående maskin för gående förare får bara kunna förflyttas genom att föraren hela tiden påverkar aktuellt manöverdon. Framför allt får maskinen inte kunna sättas i rörelse i samband med att motorn startas.

Manöversystemen för en maskin som manövreras av gående förare skall vara konstruerade på så sätt att de risker som uppstår om maskinen oavsiktligt skulle komma i rörelse mot föraren minimeras. Här avses särskilt risk för

- krossning, och
- skador av roterande verktyg.

Maskinens hastighet vid förflyttning skall stämma överens med förarens gånghastighet.

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

3.3.5 **Fel i styrkrets**

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

3.4 SKYDD MOT MEKANISKA RISKÄLLOR

3.4.1 **Okontrollerade rörelser**

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

3.4.2 **Rörliga kraftöverföringsdelar**

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

3.4.3 **Överullning och vältning**

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

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

För att styrka att anordningen uppfyller kraven enligt andra stycket skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant för varje typ av skyddsanordning genomföra lämpliga provningar eller låta genomföra sådana provningar.

3.4.4 **Fallande föremål**

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

Denna skyddsanordning skall vara sådan att den säkerställer tillfredsställande deformationssäkert utrymme för åkande personer om föremål eller material faller ned.

För att styrka att anordningen uppfyller kraven enligt andra stycket skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant för varje typ av skyddsanordning genomföra lämpliga provningar eller låta genomföra sådana provningar.

3.4.5 **Tillträdesvägar**

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

3.4.6 **Bogseringsanordningar**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5 SKYDD MOT ÖVRIGA RISKÄLLOR

3.5.1 **Batterier**

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

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att batteriet kan kopplas ifrån med hjälp av en lättillgänglig anordning avsedd för detta ändamål.

3.5.2 **Brand**

Beroende på de av tillverkaren förutsedda riskkällorna skall maskinen, om dess storlek så medger,

- antingen medge montering av lättåtkomliga brandsläckare, eller
- utrustas med inbyggda brandsläckningssystem.

3.5.3 **Utsläpp av farliga ämnen**

Andra och tredje stycket i punkt 1.5.13 skall inte tillämpas när maskinens huvudsakliga funktion är att bespruta produkter. Dock skall operatören skyddas mot risken att exponeras för sådana farliga utsläpp.

3.6 INFORMATION OCH INDIKATIONER

3.6.1 **Skyltar, signal- och varningsanordningar**

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

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande vägtrafikkregler skall maskiner med åkande förare vara försedda med följande utrustning:

- En akustisk signalanordning för att varna personer.
- Ett system av ljussignaler som är lämpliga för avsedda användningsförhållanden. Det sistnämnda kravet gäller inte maskiner som endast är avsedda för arbete under jord och inte är försedda med elkraft.
- Det skall om nödvändigt finnas ett lämpligt anslutningssystem mellan en släpvagn och maskinen för drift av signalerna.

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

En maskin skall vara tillverkad så att varnings- och signalanordningar inte oavsiktligt kan sättas ur funktion. När det är viktigt för säkerheten skall det kunna kontrolleras att sådana anordningar är i gott och funktionsdugligt skick och operatören skall kunna uppfatta om anordningarna upphör att fungera.

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

3.6.2 **Märkning**

Följande skall anges fullt läsbart och varaktigt på alla maskiner:

- Märkeffekt uttryckt i kilowatt (kW).
- Det vanligaste maskinutförandets vikt i kilo (kg).

Samt i förekommande fall följande:

- Maximal dragkraft i dragstångens kopplingsanordning uttryckt i Newton (N).
- Kopplingsanordningens maximala vertikala belastning uttryckt i Newton (N).

3.6.3 **Bruksanvisning**

3.6.3.1 **Vibrationer**

Bruksanvisningen skall innehålla följande information om vibrationer som överförs av maskinen till hand-arm-systemet eller till hela kroppen:

- Det totala vibrationsvärdet, som hand-arm-systemet utsätts för, om detta överstiger $2,5 \text{ m/s}^2$. Om det inte överstiger $2,5 \text{ m/s}^2$ skall detta anges.
- Det högsta rms-värdet för den vägda acceleration som hela kroppen utsätts för, om det överstiger $0,5 \text{ m/s}^2$. Om det inte överstiger $0,5 \text{ m/s}^2$ skall detta anges.
- Mätosäkerheten.

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

När harmoniserade standarder inte tillämpas, skall vibrationerna mätas med den metod som lämpar sig bäst för maskinen i fråga.

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

3.6.3.2 Flera användningsområden

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

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

Maskiner som kan utgöra riskkällor på grund av lyft skall uppfylla samtliga tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se punkt 4, Allmänna principer).

4.1 ALLMÄNT

4.1.1 Definitioner

- a) *lyft*: förflyttning av enhetslaster bestående av gods och/eller personer och som vid ett givet tillfälle innebär en nivåförändring.
- b) *styrd last*: last vars hela rörelse sker längs fasta eller flexibla gejdrar, vars läge bestäms av fasta punkter.
- c) *nyttjandefaktor*: det aritmetiska förhållandet mellan den högsta last som tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant garanterar att en komponent förmår hålla och den högsta lasten (maxlasten) som anges på komponenten.
- d) *testfaktor*: det aritmetiska förhållandet mellan den last som används för att utföra de statiska eller dynamiska proven på en lyftande maskin eller ett lyftredskap och den högsta lasten (maxlasten) som anges på maskinen eller lyftredskapet.
- e) *statisk provning*: prov vid vilken en lyftande maskin eller ett lyftredskap först kontrolleras och utsätts för en kraft motsvarande den högsta lasten (maxlasten) multiplicerad med lämplig testfaktor för statisk provning och sedan kontrolleras på nytt, efter det att lasten i fråga har avlägsnats i syfte att konstatera att ingen skada har uppstått.
- f) *dynamisk provning*: prov vid vilken en lyftande maskin manövreras i alla tänkbara konfigurationer med högsta last (maxlasten) multiplicerad med lämplig testfaktor för dynamisk provning och där hänsyn tas till maskinens dynamiska uppträdande i syfte att kontrollera att den fungerar korrekt.
- g) *lastbärare*: en del av maskinen på, eller i vilken, personer och/eller gods befinner sig för att lyftas.

4.1.2 Skydd mot mekaniska riskkällor

4.1.2.1 Risker på grund av bristande stabilitet

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

4.1.2.2 Maskiner som rör sig längs gejdrar eller räls

En maskin skall vara utrustad med anordningar som verkar på gejdrar eller räls i syfte att förhindra urspårning.

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

4.1.2.3 Mekanisk hållfasthet

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

Maskiner och lyftredskap skall vara konstruerade och tillverkade så att fel till följd av materialutmattning och slitage förhindras, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till deras avsedda användning.

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

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

- a) Manuellt drivna maskiner och lyftredskap: 1,5.
- b) Övriga maskiner: 1,25.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.2.5 Lyftredskap och deras komponenter

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

Dessutom gäller följande:

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

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

4.1.2.6 Styrning av rörelser

Anordningar för styrning av rörelser skall fungera på ett sådant sätt att de maskiner som de är installerade på förblir säkra.

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

4.1.2.7 Rörelser hos laster under hantering

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

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

4.1.2.8 Maskiner som betjänar fasta stannplan

4.1.2.8.1 Lastbärarens rörelser

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

4.1.2.8.2 Tillträde till lastbäraren

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

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

4.1.2.8.3 Risker på grund av kontakt med lastbärare i rörelse

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

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

4.1.2.8.4 Risk för att last faller från lastbäraren

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

4.1.2.8.5 Stannplan

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

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

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

4.1.3 Funktionsduglighet

När en lyftande maskin eller ett lyftredskap släpps ut på marknaden eller första gången tas i drift, skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant, genom att själv vidta eller låta vidta lämpliga åtgärder, säkerställa att maskinen eller lyftredskapet – vare sig den eller det drivs manuellt eller mekaniskt – kan utföra sina angivna funktioner på ett säkert sätt.

De statiska och dynamiska prov som avses i punkt 4.1.2.3 skall genomföras på alla maskiner för lyft som är klara att tas i drift.

Om en maskin inte kan monteras i tillverkarens eller den befullmäktigade representantens lokaler, skall nödvändiga åtgärder vidtas på den plats där den skall användas. I annat fall får åtgärderna vidtas antingen i tillverkarens lokaler eller på den plats där de används.

4.2 KRAV FÖR MASKINER MED ANNAN KRAFTKÄLLA ÄN HANDKRAFT

4.2.1 Styrning av rörelser

Hålldonsmanöveranordningar skall användas för att styra maskinens eller dess utrustnings rörelser. För partiella eller kompletta förflyttningar där det inte föreligger någon risk för att lasten eller maskinen kan kollidera med något, får anordningarna i fråga dock ersättas med manöveranordning som medger automatiska stopp vid förvalda lägen, utan att operatören påverkar en hålldonsmanöveranordning.

4.2.2 Lastkontroll

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

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

4.2.3 Linstyrd installation

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

4.3 INFORMATION OCH MÄRKNING

4.3.1 **Kedjor, kätting, linor och vävband**

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

Ovannämnda certifikat skall innehålla åtminstone följande information:

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

4.3.2 **Lyftredskap**

Lyftredskap skall vara försedda med följande uppgifter:

- Uppgift om material, när sådan information behövs för säker användning.
- Uppgift om högsta last (maxlast).

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

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

4.3.3 **Lyftande maskiner**

Den högsta lasten (maxlasten) skall finnas klart angiven på maskinen. Denna märkning skall vara läsbar, outplånlig och i klartext.

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

En maskin som endast är avsedd för att lyfta gods och som är utrustad med en lastbärare som kan beträdas av personer skall vara försedd med en tydlig och outplånlig varningsskylt, som förbjuder lyft av personer. Denna varningsskylt skall vara synlig på alla ställen där tillträde är möjligt.

4.4 BRUKSANVISNING

4.4.1 **Lyftredskap**

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

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

4.4.2 *Lyftande maskiner*

En lyftande maskin skall åtföljas av en bruksanvisning som skall innehålla information om följande:

- a) Maskinens tekniska egenskaper, särskilt
 - den högsta lasten (maxlasten) och i förekommande fall en kopia av lastskylten eller lasttabeller enligt punkt 4.3.3 andra stycket,
 - stödets eller förankringarnas mottryck och i förekommande fall spårens egenskaper,
 - i förekommande fall hur man fastställer barlasten och tillvägagångssättet vid montering av densamma.
- b) Innehållet i journalen, om denna inte medföljer maskinen.
- c) Råd om användning, särskilt för att kompensera för om operatören inte har direkt uppsikt över lasten.
- d) I förekommande fall en provningsrapport med uppgifter om de statiska och dynamiska provningar som har utförts av eller för tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant.
- e) För en maskin som inte har monterats hos tillverkaren i det utförande den skall användas, nödvändiga instruktioner för att vidta åtgärder enligt punkt 4.1.3 innan den tas i drift.

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

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

5.1 RISKER PÅ GRUND AV BRISTANDE STABILITET

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

5.2 FÖRFLYTTNING

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

5.3 MANÖVERDON

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

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

5.4 STOPP

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

5.5 BRAND

Punkt 3.5.2 andra strecksatsen är obligatorisk när det gäller maskiner med mycket brandfarliga delar.

Bromssystemet i en maskin avsedd för arbete under jord skall vara konstruerat och tillverkat på ett sådant sätt att det inte kan alstra gnistor eller orsaka brand.

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

5.6 AVGASUTSLÄPP

Avgasutsläpp från motorer med sluten förbränning får inte avledas uppåt.

6. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV AVSEENDE MASKINER SOM MEDFÖR SÄRSKILDA RISKKÄLLOR BEROENDE PÅ LYFT AV PERSONER

Maskiner som kan utgöra riskkällor på grund av lyft av personer skall uppfylla samtliga berörda grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i detta kapitel (se Allmänna principer, punkt 4).

6.1 ALLMÄNT

6.1.1 **Mekanisk hållfasthet**

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

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

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

6.1.2 **Lastkontroll för maskiner med annan kraftkälla än handkraft**

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

6.2 MANÖVERDON

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

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

Dessa manöverdon skall vara utförda som hålldon, med undantag av om lastbäraren är fullständigt omsluten.

6.3 RISK FÖR PERSONER I ELLER PÅ LASTBÄRAREN

6.3.1 **Risker till följd av lastbärarens rörelser**

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

6.3.2 **Risker för att personer skall falla från lastbäraren**

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

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

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

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

6.3.3 **Risker till följd av att föremål faller ned på lastbäraren**

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

6.4 MASKINER SOM BETJÄNAR FASTA STANNPLAN

6.4.1 **Risker för personer som befinner sig i eller på lastbäraren**

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

Maskinen skall vara konstruerad, tillverkad och vid behov utrustad med anordningar för att förhindra att lastbäraren rör sig okontrollerat uppåt eller nedåt. Dessa anordningar skall kunna stoppa lastbäraren vid dess högsta last (maxlast) och vid högsta förutsebara hastighet.

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

6.4.2 **Manöverdon vid stannplanen**

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

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

6.4.3 **Tillträde till lastbäraren**

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

6.5 MÄRKNING

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

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

BILAGA II

Försäkringar

1. INNEHÅLL

A. EG-FÖRSÄKRAN OM MASKINENS ÖVERENSSTÄMMELSE

Denna försäkran och översättningar av den skall utformas på samma villkor som bruksanvisningen (se punkt 1.7.4.1 a–b i bilaga I) och vara maskinskriven eller textad med versaler.

Denna försäkran gäller enbart maskinen i det tillstånd den släpptes ut på marknaden och omfattar inte komponenter som läggs till och/eller åtgärder som därefter genomförs av slutanvändaren.

EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla följande uppgifter:

1. Tillverkarens fullständiga namn och adress och i förekommande fall dennes befullmäktigade representant.
2. Namn på och adress till den person som är behörig att ställa samman den tekniska dokumentationen och som skall vara etablerad i gemenskapen.
3. Beskrivning och identifikation av maskinen, inbegripet allmän benämning, funktion, modell, typ, serienummer och varunamn.
4. En mening med en uttrycklig försäkran att maskinen uppfyller alla tillämpliga bestämmelser i detta direktiv och i tillämpliga fall en liknande mening med en försäkran om överensstämmelse med andra direktiv och/eller relevanta bestämmelser som maskinen uppfyller. Hänvisningarna skall vara till texter som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
5. I tillämpliga fall namn på, adress till och identifikationsnummer för det anmälda organ som utförde EG-typkontrollen enligt bilaga IX och numret på EG-typkontrollintyget.
6. I tillämpliga fall namn på, adress till och identifikationsnummer för det anmälda organ som godkände systemet för fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga X.
7. I tillämpliga fall en hänvisning till de harmoniserade standarder enligt artikel 7.2 som använts.
8. I tillämpliga fall en hänvisning till andra tekniska standarder och specifikationer som använts.
9. Ort och datum för försäkran.
10. Identitet på och namnteckning av den person som bemyndigats att upprätta försäkran på tillverkarens eller dennes befullmäktigade representants vägnar.

B. FÖRSÄKRAN FÖR INBYGGNAD AV EN DELVIS FULLBORDAD MASKIN

Denna försäkran och översättningar av den skall uppfylla samma villkor som bruksanvisningarna (se punkt 1.7.4.1 a–b i bilaga I) och vara maskinskriven eller textad med versaler.

Försäkran för inbyggnad skall innehålla följande uppgifter:

1. Namn på och fullständig adress till tillverkaren av maskiner som är delvis fullbordade och i förekommande fall dennes befullmäktigade representants namn och adress.
2. Namn på och adress till den person som är behörig att ställa samman den relevanta tekniska dokumentationen och som skall vara etablerad i gemenskapen.
3. Beskrivning och identifikation av delvis fullbordade maskiner, inbegripet allmän benämning, funktion, modell, typbeteckning, serienummer och varunamn.
4. En mening som anger vilka grundläggande krav i detta direktiv som tillämpas och uppfylls och att relevant teknisk dokumentation har sammanställts enligt avsnitt B i bilaga VII och i tillämpliga fall en mening med en försäkran om överensstämmelse med andra relevanta direktiv beträffande den delvis fullbordade maskinen. Hänvisningarna skall vara till texter som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
5. Ett åtagande att på motiverad begäran av nationella myndigheter överlämna relevant information om den delvis fullbordade maskinen. Detta åtagande skall ange hur överlämnandet skall gå till och inte påverka de immateriella rättigheter som tillkommer tillverkaren av delvis fullbordade maskiner.
6. I tillämpliga fall ett meddelande om att delvis fullbordade maskiner inte får tas i drift förrän de fullständiga maskiner de skall byggas in i har förklarats överensstämma med bestämmelserna i detta direktiv.
7. Ort och datum för försäkran.
8. Identitet på och namnteckning av den person som bemyndigats att upprätta försäkran på tillverkarens eller dennes befullmäktigade representants vägnar.

2. FÖRVAR

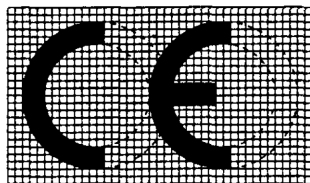
Maskintillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall förvara originalet till EG-försäkran om överensstämmelse i minst tio år efter maskinens sista tillverkningsdag.

Tillverkaren av en delvis fullbordad maskin eller dennes befullmäktigade representant skall förvara originalet till försäkran för inbyggnad i minst tio år efter en sådan maskins sista tillverkningsdag.

BILAGA III

CE-märkning

CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av initialerna CE enligt följande modell:



Om CE-märkningen förminskas eller förstoras, skall proportionerna enligt ovanstående modell bibehållas.

De olika delar som ingår i CE-märkningen skall i huvudsak ha samma vertikala mått, vilket inte får understiga 5 mm. Undantag från detta minimimått får göras för små maskiner.

CE-märkning skall anbringas i omedelbar närhet av namnet på tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant och med samma teknik.

Om förfarandet för fullständig kvalitetssäkring enligt artikel 12.3 c och 12.4 b har tillämpats, skall CE-märkningen följas av det anmälda organets identifikationsnummer.

BILAGA IV

Maskinkategorier på vilka något av förfarandena i artikel 12.3 och 12.4 skall tillämpas

1. Cirkelsågar (en- eller flerbladiga) avsedda för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper eller för bearbetning av kött och material med liknande fysiska egenskaper, av följande typer:
 - 1.1 Sågar med fast verktygsläge under bearbetning, med fast bord eller stöd för arbetsstycket med manuell matning eller en löstagbar anordning för maskinell matning.
 - 1.2 Sågar med fast verktygsläge under bearbetning och som har manuellt drivet, fram- och återgående sågbord eller vagn.
 - 1.3 Sågar med fast verktygsläge under sågning och som har en inbyggd maskinell matningsanordning för arbetsstyckena med manuell inläggning och/eller borttagning.
 - 1.4 Sågar med rörligt verktygsläge under sågning och som har en maskinell förflyttning av verktyget med manuell inläggning och/eller borttagning.
 2. Handmatade rikthyvlar för träbearbetning.
 3. Planhyvlar för enkelsidig träbearbetning med inbyggd maskinell matningsanordning för arbetsstyckena med manuell inläggning och/eller borttagning.
 4. Bandsågar med manuell inläggning och/eller borttagning avsedda för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper eller för bearbetning av kött och material med liknande fysiska egenskaper, av följande typer:
 - 4.1 Sågar med fast verktygsläge under sågning och som har ett fast eller fram- och återgående bord eller stöd för arbetsstycket.
 - 4.2 Sågar med verktyget monterat på en vagn med fram- och återgående rörelse.
 5. Kombinerade maskiner av de slag som avses i punkterna 1-4 och 7 för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper.
 6. Handmatade tappmaskiner med flera verktygshållare för träbearbetning.
 7. Handmatade bordfräsmaskiner med vertikal spindel för bearbetning av trä och material med liknande fysiska egenskaper.
 8. Bärbara motorkedjesågar för trä.
 9. Pressar, inklusive kantpressar, för kallbearbetning av metaller, med manuell inläggning och/eller borttagning och vars rörliga bearbetande delar kan ha en rörelseväg överstigande 6 mm och en hastighet överstigande 30 mm/s.
 10. Formsprutmaskiner eller formpressar för plast med manuell inläggning eller borttagning.
 11. Formsprutmaskiner eller formpressar för gummi med manuell inläggning eller borttagning.
 12. Maskiner för arbete under jord av följande typer:
 - 12.1 Lokomotiv och bromsvagnar.
 - 12.2 Hydrauliska takstöd.
 13. Manuellt lastade lastbilar med kompressionsmekanism för insamling av hushållssopor.
 14. Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar, inbegripet skydd för dessa.
 15. Skyddsanordningar till avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
 16. Fordonslyftar.
 17. Anordningar för lyft av personer eller personer och gods vilka medför risk att falla från en höjd på mer än tre meter.
 18. Bultpistoler och andra bärbara slagmaskiner som drivs av en drivladdning.
 19. Skyddsanordningar för detektering av personer.
 20. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd avsedda att användas som skyddsanordningar i sådana maskiner som avses i punkterna 9, 10 och 11.
 21. Logikenheter för skyddsfunktioner.
 22. Överrullningsskydd (ROPS).
 23. Skydd mot fallande föremål (FOPS).
-

BILAGA V

Vägledande förteckning över de säkerhetskomponenter som avses i artikel 2 c

1. Skydd för avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
 2. Skyddsanordningar för detektering av personer.
 3. Motordrivna förreglande öppningsbara skydd avsedda att användas som skyddsanordningar i sådana maskiner som avses i punkterna 9, 10 och 11 i bilaga IV.
 4. Logikenheter för skyddsfunktioner på maskiner.
 5. Ventiler med funktioner för feldetektering och som är avsedda för styrning av farliga rörelser i maskiner.
 6. Utsugningssystem för utsläpp från maskiner.
 7. Skydd och skyddsanordningar för att skydda utsatta personer mot rörliga delar som är direkt involverade i en maskins användning.
 8. Anordningar för övervakning av last och rörelse på lyftande maskiner.
 9. Anordningar för att hålla kvar personerna på säten.
 10. Nödstoppsanordningar.
 11. Urladdningssystem för att förhindra att potentiellt farliga elektrostatiska laddningar uppstår.
 12. Energibegränsare och avlastningsanordningar enligt punkterna 1.5.7, 3.4.7 och 4.1.2.6 i bilaga I.
 13. System och anordningar för att minska emission av buller och vibrationer.
 14. Överrullningsskydd (ROPS).
 15. Skydd mot fallande föremål (FOPS).
 16. Tvåhandsmanöverdon.
 17. Följande komponenter för maskiner som är avsedda att lyfta och/eller sänka personer mellan olika stannplan:
 - a) Anordningar för att låsa dörrar på stannplan.
 - b) Anordningar för att hindra den lastbärande enheten från fall eller okontrollerad uppåtgående rörelse.
 - c) Hastighetsbegränsande anordningar.
 - d) Energiackumulerande stötdämpare,
 - icke-lineära eller
 - med dämpning av returrörelsen.
 - e) Energiabsorberande stötdämpare.
 - f) Säkerhetsanordningar på cylindrar till hydrauliska kretsar när dessa används för att förhindra fall.
 - g) Elektriska skyddsanordningar i form av brytare med säkerhetsfunktion innehållande elektroniska komponenter.
-

BILAGA VI

Monteringsanvisningar för delvis fullbordade maskiner

Monteringsanvisningarna för delvis fullbordade maskiner skall innehålla en beskrivning av de villkor som skall vara uppfyllda för att en korrekt inmontering i den fullständiga maskinen skall uppnås, så att säkerhet och hälsa inte äventyras.

Monteringsanvisningarna skall upprättas på ett officiellt gemenskapsspråk som godtas av tillverkaren av den maskin i vilken den delvis fullbordade maskinen skall byggas in eller av dennes befullmäktigade representant.

BILAGA VII

A. Teknisk tillverkningsdokumentation för maskiner

I denna del beskrivs det förfarande enligt vilket den tekniska tillverkningsdokumentationen skall sammanställas. Den tekniska tillverkningsdokumentationen skall visa att maskinen överensstämmer med kraven i detta direktiv. I den utsträckning det krävs för denna bedömning, skall den ange maskinens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska tillverkningsdokumentationen skall sammanställas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, utom för monteringsanvisningarna för maskinen, för vilka de särskilda bestämmelserna i punkt 1.7.4.1 i bilaga I gäller.

1. Den tekniska tillverkningsdokumentationen skall innehålla följande:

a) Tillverkningsdokumentation omfattande

- en allmän beskrivning av maskinen,
- en helhetsritning över maskinen och ritningar över styrkretsarna samt nödvändiga relevanta beskrivningar och förklaringar för att det skall gå att förstå hur maskinen fungerar,
- sådana fullständiga detaljritningar med beräkningar, provningsresultat, intyg osv. som krävs för att kontrollera att maskinen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven,
- dokumentationen av riskbedömningen, som skall visa vilket förfarande som följts, inbegripet
 - i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen,
 - ii) beskrivning av de skyddsåtgärder som införts för att undanröja identifierade riskkällor eller minska risker och i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker förknippade med maskinen,
- de standarder och andra tekniska specifikationer som har använts, med angivande av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som omfattas av dessa standarder,
- de tekniska rapporter med resultat av de provningar som utförts av tillverkaren eller av ett av tillverkaren eller hans befullmäktigade representant utsett organ,
- ett exemplar av maskinens bruksanvisning,
- i tillämpliga fall försäkran för inbyggnad för ingående delvis fullbordad maskin samt relevanta monteringsanvisningar för dessa,
- i tillämpliga fall exemplar av EG-försäkran om maskiners eller andra inbyggda produkters överensstämmelse,
- en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.

b) Vid serietillverkning, dokumentation som visar vilka interna åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att maskinerna även fortsättningsvis överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv.

Tillverkaren skall genomföra sådana undersökningar och provningar av komponenter, tillbehör eller maskinen som krävs för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och tas i drift utan risk. Relevanta rapporter och resultat skall inkluderas i den tekniska tillverkningsdokumentationen.

2. Den tekniska tillverkningsdokumentationen som avses i punkt 1 skall hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i minst tio år efter tillverkningsdagen för maskinen eller den senaste producerade enheten vid serietillverkning.

Denna tekniska tillverkningsdokumentation behöver inte finnas på gemenskapens territorium. Den behöver inte heller finnas materiellt tillgänglig permanent. Den skall dock kunna sammanställas och göras tillgänglig av den person som anges i EG-försäkran om överensstämmelse inom en tidsperiod som står i rimligt förhållande till hur komplicerad den är.

Den tekniska tillverkningsdokumentationen behöver inte omfatta detaljuppgifter eller annan särskild information om de komponenter som använts vid tillverkningen av maskinen, såvida denna information inte är väsentlig för att bestyrka överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

3. Underlåtenhet att tillhandahålla den tekniska tillverkningsdokumentationen på begäran av en behörig nationell myndighet kan utgöra tillräcklig grund för att ifrågasätta att maskinen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

B. Relevant teknisk dokumentation för delvis fullbordade maskiner

I denna del beskrivs det förfarande enligt vilket den relevanta tekniska tillverkningsdokumentationen skall sammanställas. Av dokumentationen skall det framgå vilka av kraven i detta direktiv som tillämpats och som har uppfyllts. Den skall omfatta konstruktion, tillverkning och funktionssätt för den delvis fullbordade maskinen, i den utsträckning som behövs för bedömning av överensstämmelse med de tillämpade grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Dokumentationen skall sammanställas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

Den skall innehålla följande:

- a) En teknisk tillverkningsdokumentation omfattande
 - en helhetsritning över den delvis fullbordade maskinen samt ritningar över styrkretsarna,
 - sådana fullständiga detaljritningar med beräkningar, provningsresultat, intyg osv. som krävs för att kontrollera att den delvis fullbordade maskinen uppfyller de tillämpade grundläggande hälso- och säkerhetskraven,
 - dokumentation av riskbedömning, som skall visa vilket förfarande som följts, inbegripet
 - i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som tillämpats och som har uppfyllts,
 - ii) beskrivning av de skyddsåtgärder som införts för att undanröja identifierade riskkällor eller minska risker och i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker,
 - iii) de standarder och andra tekniska specifikationer som har använts med angivande av de grundläggande säkerhets- och hälsokrav som omfattas av dessa standarder,
 - iv) de tekniska rapporter med resultat av de provningar som utförts av tillverkaren eller av ett av tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant utsett organ,
 - v) ett exemplar av monteringsanvisningarna för den delvis fullbordade maskinen.
- b) Vid serietillverkning, dokumentation som visar vilka interna åtgärder som skall vidtas för att säkerställa att den delvis fullbordade maskinen även fortsättningsvis överensstämmer med tillämpade grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

Tillverkaren skall genomföra sådana undersökningar och provningar av komponenter, tillbehör eller den delvis fullbordade maskinen som krävs för att fastställa huruvida den är konstruerad och tillverkad så att den kan monteras och användas på ett säkert sätt. Relevanta rapporter och resultat skall inkluderas i den tekniska tillverkningsdokumentationen.

Den relevanta tekniska tillverkningsdokumentationen skall vara tillgänglig i minst tio år efter tillverkningsdagen för de delvis fullbordade maskinerna eller den sista producerade enheten vid serietillverkning, och på begäran läggas fram för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Den behöver inte finnas på gemenskapens territorium. Den behöver heller inte finnas materiellt tillgänglig permanent. Den skall kunna sammanställas och överlämnas till de berörda myndigheterna av den person som anges i försäkran för inbyggnad.

Underlåtenhet att tillhandahålla den relevanta tekniska dokumentationen efter det att de behöriga nationella myndigheterna har begärt detta kan utgöra tillräcklig grund för att ifrågasätta den delvis fullbordade maskinens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som tillämpats och intygats.

BILAGA VIII

Bedömning av överensstämmelse genom intern kontroll av tillverkningen av en maskin

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande genom vilket tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant, vilka fullgör de skyldigheter som anges i punkterna 2 och 3, säkerställer och försäkrar att de berörda maskinerna uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
 2. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall för varje representativ serie upprätta den tekniska tillverkningsdokumentationen som avses i avsnitt A i bilaga VII.
 3. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att den tillverkade maskinen överensstämmer med den tekniska tillverkningsdokumentation som avses i avsnitt A i bilaga VII och med kraven i detta direktiv.
-

BILAGA IX

EG-typkontroll

EG-typkontroll är det förfarande genom vilket ett anmält organ förvissas sig om och intygar att en modell som är representativ för en maskin enligt bilaga IV (nedan kallad "typ") uppfyller kraven i detta direktiv.

1. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall för varje typ upprätta den tekniska tillverkningsdokumentationen som avses i avsnitt A i bilaga VII.
2. För varje typ skall tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

- Tillverkarens och i tillämpliga fall dennes befullmäktigade representants namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte lämnats in till något annat anmält organ.
- Den tekniska tillverkningsdokumentationen.

Sökanden skall vidare tillhandahålla det anmälda organet ett exemplar. Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar, om provningsprogrammet så kräver.

3. Det anmälda organet skall göra följande:
 - 3.1 Granska den tekniska tillverkningsdokumentationen, verifiera att typen är tillverkad i enlighet med denna samt fastställa vilka delar som konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som avses i artikel 7.2 och vilka delar som inte är konstruerade i enlighet med relevanta bestämmelser i dessa standarder.
 - 3.2 Utföra eller låta utföra relevanta inspektioner, mätningar och prov för att förvissa sig om att de valda lösningarna uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv, när de standarder som avses i artikel 7.2 inte tillämpats.
 - 3.3 Då de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 använts, utföra eller låta utföra de relevanta inspektioner, mätningar och prov som krävs för att verifiera om dessa verkligen tillämpats.
 - 3.4 I samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollen av att typen som tillverkats enligt den granskade tekniska tillverkningsdokumentationen och de nödvändiga inspektionerna, mätningarna och proven skall genomföras.
4. Om typen uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens och dennes befullmäktigade representants namn och adress, de uppgifter som krävs för att identifiera typen, de slutsatser som dragits vid kontrollen samt förutsättningarna för intygets giltighet.

Tillverkaren och det anmälda organet skall under 15 år från och med dagen för utfärdande av intyget bevara en kopia av detta intyg, den tekniska tillverkningsdokumentationen och alla andra relevanta handlingar.

5. Om typen inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet vägra att utfärda EG-typkontrollintyg till sökanden och utförligt motivera detta avslag. Det skall informera den sökande och övriga anmälda organ samt den medlemsstat som anmält organet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.
6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska tillverkningsdokumentationen rörande EG-typkontrollintyget om alla ändringar av den godkända typen. Det anmälda organet skall granska sådana ändringar och därefter antingen bekräfta att det befintliga EG-typkontrollintyget är giltigt eller upprätta ett nytt, om ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller de avsedda användningsförhållandena för typer.
7. Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ kan på begäran få en kopia av EG-typkontrollintyget. Kommissionen och medlemsstaterna skall på motiverad begäran få en kopia av den tekniska tillverkningsdokumentationen och av resultaten av de undersökningar som utförts av det anmälda organet.
8. Akter och korrespondens rörande EG-typkontrollförfarandena skall vara avfattade på ett av de officiella gemenskapsspråken i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat officiellt gemenskapsspråk som det anmälda organet kan godta.

9. EG-typkontrollintygets giltighet
 - 9.1 Det anmälda organet skall fortlöpande säkerställa att EG-typkontrollintyget förblir giltigt. Det skall informera tillverkaren om alla större ändringar som kan påverka intygets giltighet. Det anmälda organet skall återkalla intyg som inte längre är giltiga.
 - 9.2 Tillverkaren av maskinerna i fråga skall fortlöpande säkerställa att maskinerna överensstämmer med den tekniska utvecklingsnivån.
 - 9.3 Tillverkaren skall vart femte år begära att det anmälda organet ser över EG-typkontrollintygets giltighet.
Om det anmälda organet finner att intyget fortfarande är giltigt med hänsyn till den tekniska utvecklingsnivån, skall det förnya intyget för ytterligare fem år.
Tillverkaren skall bevara en kopia av intyget, av den tekniska tillverkningsdokumentationen och av alla relevanta handlingar under 15 år från och med dagen för intygets utfärdande.
 - 9.4 Om EG-typkontrollintyget inte förnyas, skall tillverkaren upphöra med att släppa ut maskinerna i fråga på marknaden.
-

BILAGA X

Fullständig kvalitetssäkring

I denna bilaga beskrivs överensstämmelsebedömningen för de maskiner som anges i bilaga IV och som tillverkats genom tillämpning av ett system med fullständig kvalitetssäkring samt det förfarande varigenom det anmälda organet skall bedöma och godkänna kvalitetssystemet samt övervaka dess tillämpning.

1. Tillverkaren skall införa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning i enlighet med punkt 2 och vara underkastad sådan övervakning som avses i punkt 3.

2. Kvalitetssystem

2.1 Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett valfritt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- tillverkarens och i tillämpliga fall den befullmäktigade representantens namn och adress,
- de platser där maskinerna konstrueras, tillverkas, kontrolleras, provas och lagras,
- den tekniska tillverkningsdokumentation som avses i avsnitt A i bilaga VII för en modell av varje maskinkategori enligt bilaga IV denne avser att tillverka,
- dokumentationen av kvalitetssystemet, och
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte lämnats in till något annat anmält organ.

2.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att maskinerna överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Dokumentationen över kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av förfarande- och kvalitetsåtgärder, såsom kvalitetsprogram, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en tillräcklig beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktionen och kvaliteten på maskinerna,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, däribland standarder, som kommer att tillämpas och, när de standarder som avses i artikel 7.2 inte tillämpas till fullo, de metoder som kommer att användas för att säkerställa att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv uppfylls,
- tekniker för inspektion och verifikation av konstruktionen, processer och systematiska åtgärder som skall tillämpas vid konstruktion av de maskiner som omfattas av detta direktiv,
- de motsvarande tekniker för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, processer och systematiska åtgärder som skall användas,
- inspektioner och provning som utförs före, under och efter tillverkningen och med vilken frekvens de sker,
- dokumentation rörande kvaliteten, såsom inspektionsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer, och
- metoderna för övervakning av att kraven beträffande maskinernas konstruktion och kvalitet är uppnådda och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

2.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 2.2.

De delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med den relevanta harmoniserade standarden skall antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 2.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av maskinernas teknik. Bedömningsförfarandet skall omfatta en inspektion vid tillverkarens anläggning. Vid bedömningen skall bedömningsgruppen genomföra en granskning av den tekniska tillverkningsdokumentation som avses i punkt 2.1 andra stycket tredje strecksatsen för att säkerställa att den överensstämmer med de berörda hälso- och säkerhetskraven.

Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall meddelas beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av granskningen och det motiverade bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 2.4 Tillverkaren skall förpliktiga sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och se till att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.
- Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 2.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.
- Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av granskningen och det motiverade bedömningsbeslutet.
3. Övervakning under det anmälda organets ansvar
- 3.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 3.2 Tillverkaren skall i inspektionssyfte ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentationen om kvalitetssystemet,
 - den dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas konstruktionen, såsom analysresultat, beräkningar, provningar osv.,
 - den dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas tillverkningen, såsom besiktningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.
- 3.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet. Det skall ge tillverkaren en revisionsrapport. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 3.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Behovet av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
 - Behovet av att följa upp korrigeringsåtgärderna.
 - I förekommande fall speciella villkor i anknytning till godkännandet av systemet.
 - Betydande förändringar i organisationen av tillverkningsprocess, åtgärder eller metoder.
- Vid dessa besök kan det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.
4. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall under tio år räknat från och med senaste tillverkningsdag för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
- Den dokumentation som avses i punkt 2.1.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 2.4 tredje och fjärde styckena samt i punkt 3.3 och 3.4.
-

BILAGA XI

Minimikriterier som skall beaktas av medlemsstaterna vid anmälan av organ

1. Organet, dess chef och den personal som ansvarar för att utföra kontrollen får inte vara samma person(er) som konstruktören, tillverkaren, leverantören eller installatören av de maskiner som de inspekterar eller befullmäktigad representant för någon av dessa. De får inte direkt eller såsom befullmäktigad representant vara engagerade i arbetet med konstruktionen, tillverkningen, marknadsföringen, försäljningen eller underhållet av dessa maskiner. Detta utesluter inte möjlighet till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet.
 2. Organet och dess personal skall utföra kontrollen med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens och inte stå under någon form av påtryckningar eller inflytande, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka deras omdöme eller resultatet av inspektionen, i synnerhet från personer eller grupper av personer med ett intresse av resultatet av kontrollen.
 3. För varje maskinkategori som organet är anmält för skall det ha tillgång till personal som besitter tillräckliga och relevanta tekniska kunskaper och erfarenhet för att kunna genomföra en bedömning av överensstämmelse. Det skall ha nödvändiga resurser och hjälpmedel för att korrekt kunna utföra de administrativa och tekniska uppgifter som är förknippade med kontrollerna. Det skall även ha tillgång till sådan utrustning som behövs för speciella kontroller.
 4. Personalen som är ansvarig för kontrollen skall
 - ha god teknisk utbildning och god yrkesutbildning,
 - ha tillfredsställande kunskaper om kraven för den provning de utför och tillräcklig erfarenhet av sådan provning, och
 - kunna utarbeta de intyg, protokoll och rapporter som krävs för att styrka provningsresultaten.
 5. Personalens opartiskhet skall vara garanterad. Deras ersättning skall inte vara avhängig av antalet utförda provningar eller resultatet av dessa.
 6. Organet skall teckna ansvarsförsäkring, om inte staten tar på sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för provningen.
 7. Organets personal skall vara ålagd tystnadsplikt med avseende på all information som den får tillgång till i samband med utförande av arbetet (förutom gentemot behörig myndighet i den stat där verksamheten bedrivs) enligt detta direktiv eller enligt bestämmelser i nationell lagstiftning som överför detta.
 8. Anmälda organ skall delta i samordningsverksamhet. De skall även delta direkt eller vara representerade i europeisk standardisering eller säkerställa att de känner till relevanta standarder.
 9. Medlemsstaterna kan vidta alla åtgärder som de anser vara nödvändiga för att säkerställa att ett anmält organ som upphör med sin verksamhet översänder sina kundakter till ett annat organ eller gör dem tillgängliga för den medlemsstat som har anmält det.
-

BILAGA XII

Jämförelsetabell ⁽¹⁾

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2 a	Artikel 2 a och b
Artikel 1.2 b	Artikel 2 c
Artikel 1.3	Artikel 1.2
Artikel 1.4	Artikel 3
Artikel 1.5	–
Artikel 2.1	Artikel 4.1
Artikel 2.2	Artikel 15
Artikel 2.3	Artikel 6.3
Artikel 3	Artikel 5.1 a
Artikel 4.1	Artikel 6.1
Artikel 4.2, första stycket	Artikel 6.2
Artikel 4.2, andra stycket	–
Artikel 4.3	–
Artikel 5.1, första stycket	Artikel 7.1
Artikel 5.1, andra stycket	–
Artikel 5.2, första stycket	Artikel 7.2 och 7.3
Artikel 5.2, sista stycket	–
Artikel 5.3	Artikel 7.4
Artikel 6.1	Artikel 10
Artikel 6.2	Artikel 22
Artikel 7.1	Artikel 11.1 och 11.2
Artikel 7.2	Artikel 11.3 och 11.4
Artikel 7.3	Artikel 11.4
Artikel 7.4	Artikel 11.5
Artikel 8.1, första stycket	Artikel 5.1 e och artikel 12.1
Artikel 8.1, andra stycket	Artikel 5.1 f
Artikel 8.2 a	Artikel 12.2
Artikel 8.2 b	Artikel 12.4
Artikel 8.2 c	Artikel 12.3
Artikel 8.3	–
Artikel 8.4	–
Artikel 8.5	–

⁽¹⁾ Denna tabell anger sambandet mellan delar av direktiv 98/37/EG och de delar av det här direktivet som rör samma ämne. Innehållet i de jämförda delarna är dock inte nödvändigtvis identiskt.

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Artikel 8.6	Artikel 5.4
Artikel 8.7	–
Artikel 8.8	–
Artikel 9.1, första stycket	Artikel 14.1
Artikel 9.1, andra stycket	Artikel 14.4
Artikel 9.2	Artikel 14.3 och 14.5
Artikel 9.3	Artikel 14.8
Artikel 10.1–10.3	Artikel 16.1–16.3
Artikel 10.4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13.1	Artikel 26.2
Artikel 13.2	–
Artikel 14	–
Artikel 15	Artikel 28
Artikel 16	Artikel 29
Bilaga I – Inledning, punkt 1	Bilaga I – Allmänna principer, punkt 2
Bilaga I – Inledning, punkt 2	Bilaga I – Allmänna principer, punkt 3
Bilaga I – Inledning, punkt 3	Bilaga I – Allmänna principer, punkt 4
Bilaga I, del 1	Bilaga I, del 1
Bilaga I, punkt 1.1	Bilaga I, punkt 1.1
Bilaga I, punkt 1.1.1	Bilaga I, punkt 1.1.1
Bilaga I, punkt 1.1.2	Bilaga I, punkt 1.1.2
Bilaga I, punkt 1.1.2 d	Bilaga I, punkt 1.1.6
Bilaga I, punkt 1.1.3	Bilaga I, punkt 1.1.3
Bilaga I, punkt 1.1.4	Bilaga I, punkt 1.1.4
Bilaga I, punkt 1.1.5	Bilaga I, punkt 1.1.5
Bilaga I, punkt 1.2	Bilaga I, punkt 1.2
Bilaga I, punkt 1.2.1	Bilaga I, punkt 1.2.1
Bilaga I, punkt 1.2.2	Bilaga I, punkt 1.2.2
Bilaga I, punkt 1.2.3	Bilaga I, punkt 1.2.3
Bilaga I, punkt 1.2.4	Bilaga I, punkt 1.2.4
Bilaga I, punkt 1.2.4, första, andra och tredje styckena	Bilaga I, punkt 1.2.4.1
Bilaga I, punkt 1.2.4., fjärde, femte och sjätte styckena	Bilaga I, punkt 1.2.4.3
Bilaga I, punkt 1.2.4, sjunde stycket	Bilaga I, punkt 1.2.4.4
Bilaga I, punkt 1.2.5	Bilaga I, punkt 1.2.5

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 1.2.6	Bilaga I, punkt 1.2.6
Bilaga I, punkt 1.2.7	Bilaga I, punkt 1.2.1
Bilaga I, punkt 1.2.8	Bilaga I, punkt 1.1.6
Bilaga I, punkt 1.3	Bilaga I, punkt 1.3
Bilaga I, punkt 1.3.1	Bilaga I, punkt 1.3.1
Bilaga I, punkt 1.3.2	Bilaga I, punkt 1.3.2
Bilaga I, punkt 1.3.3	Bilaga I, punkt 1.3.3
Bilaga I, punkt 1.3.4	Bilaga I, punkt 1.3.4
Bilaga I, punkt 1.3.5	Bilaga I, punkt 1.3.5
Bilaga I, punkt 1.3.6	Bilaga I, punkt 1.3.6
Bilaga I, punkt 1.3.7	Bilaga I, punkt 1.3.7
Bilaga I, punkt 1.3.8	Bilaga I, punkt 1.3.8
Bilaga I, punkt 1.3.8 A	Bilaga I, punkt 1.3.8.1
Bilaga I, punkt 1.3.8 B	Bilaga I, punkt 1.3.8.2
Bilaga I, punkt 1.4	Bilaga I, punkt 1.4
Bilaga I, punkt 1.4.1	Bilaga I, punkt 1.4.1
Bilaga I, punkt 1.4.2	Bilaga I, punkt 1.4.2
Bilaga I, punkt 1.4.2.1	Bilaga I, punkt 1.4.2.1
Bilaga I, punkt 1.4.2.2	Bilaga I, punkt 1.4.2.2
Bilaga I, punkt 1.4.2.3	Bilaga I, punkt 1.4.2.3
Bilaga I, punkt 1.4.3	Bilaga I, punkt 1.4.3
Bilaga I, punkt 1.5	Bilaga I, punkt 1.5
Bilaga I, punkt 1.5.1	Bilaga I, punkt 1.5.1
Bilaga I, punkt 1.5.2	Bilaga I, punkt 1.5.2
Bilaga I, punkt 1.5.3	Bilaga I, punkt 1.5.3
Bilaga I, punkt 1.5.4	Bilaga I, punkt 1.5.4
Bilaga I, punkt 1.5.5	Bilaga I, punkt 1.5.5
Bilaga I, punkt 1.5.6	Bilaga I, punkt 1.5.6
Bilaga I, punkt 1.5.7	Bilaga I, punkt 1.5.7
Bilaga I, punkt 1.5.8	Bilaga I, punkt 1.5.8
Bilaga I, punkt 1.5.9	Bilaga I, punkt 1.5.9
Bilaga I, punkt 1.5.10	Bilaga I, punkt 1.5.10
Bilaga I, punkt 1.5.11	Bilaga I, punkt 1.5.11
Bilaga I, punkt 1.5.12	Bilaga I, punkt 1.5.12
Bilaga I, punkt 1.5.13	Bilaga I, punkt 1.5.13
Bilaga I, punkt 1.5.14	Bilaga I, punkt 1.5.14

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 1.5.15	Bilaga I, punkt 1.5.15
Bilaga I, punkt 1.6	Bilaga I, punkt 1.6
Bilaga I, punkt 1.6.1	Bilaga I, punkt 1.6.1
Bilaga I, punkt 1.6.2	Bilaga I, punkt 1.6.2
Bilaga I, punkt 1.6.3	Bilaga I, punkt 1.6.3
Bilaga I, punkt 1.6.4	Bilaga I, punkt 1.6.4
Bilaga I, punkt 1.6.5	Bilaga I, punkt 1.6.5
Bilaga I, punkt 1.7	Bilaga I, punkt 1.7
Bilaga I, punkt 1.7.0	Bilaga I, punkt 1.7.1.1
Bilaga I, punkt 1.7.1	Bilaga I, punkt 1.7.1.2
Bilaga I, punkt 1.7.2	Bilaga I, punkt 1.7.2
Bilaga I, punkt 1.7.3	Bilaga I, punkt 1.7.3
Bilaga I, punkt 1.7.4	Bilaga I, punkt 1.7.4
Bilaga I, punkt 1.7.4 b och h	Bilaga I, punkt 1.7.4.1
Bilaga I, punkt 1.7.4 a, c och e till g	Bilaga I, punkt 1.7.4.2
Bilaga I, punkt 1.7.4 d	Bilaga I, punkt 1.7.4.3
Bilaga I, Del 2	Bilaga I, Del 2
Bilaga I, punkt 2.1	Bilaga I, punkt 2.1
Bilaga I, punkt 2.1, första stycket	Bilaga I, punkt 2.1.1
Bilaga I, punkt 2.1, andra stycket	Bilaga I, punkt 2.1.2
Bilaga I, punkt 2.2	Bilaga I, punkt 2.2
Bilaga I, punkt 2.2, första stycket	Bilaga I, punkt 2.2.1
Bilaga I, punkt 2.2, andra stycket	Bilaga I, punkt 2.2.1.1
Bilaga I, punkt 2.3	Bilaga I, punkt 2.3
Bilaga I, Del 3	Bilaga I, Del 3
Bilaga I, punkt 3.1	Bilaga I, punkt 3.1
Bilaga I, punkt 3.1.1	Bilaga I, punkt 3.1.1
Bilaga I, punkt 3.1.2	Bilaga I, punkt 1.1.4
Bilaga I, punkt 3.1.3	Bilaga I, punkt 1.1.5
Bilaga I, punkt 3.2	Bilaga I, punkt 3.2
Bilaga I, punkt 3.2.1	Bilaga I, punkt 1.1.7 och 3.2.1
Bilaga I, punkt 3.2.2	Bilaga I, punkt 1.1.8 och 3.2.2
Bilaga I, punkt 3.2.3	Bilaga I, punkt 3.2.3
Bilaga I, punkt 3.3	Bilaga I, punkt 3.3
Bilaga I, punkt 3.3.1	Bilaga I, punkt 3.3.1
Bilaga I, punkt 3.3.2	Bilaga I, punkt 3.3.2

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 3.3.3	Bilaga I, punkt 3.3.3
Bilaga I, punkt 3.3.4	Bilaga I, punkt 3.3.4
Bilaga I, punkt 3.3.5	Bilaga I, punkt 3.3.5
Bilaga I, punkt 3.4	Bilaga I, punkt 3.4
Bilaga I, punkt 3.4.1, första stycket	Bilaga I, punkt 1.3.9
Bilaga I, punkt 3.4.1, andra stycket	Bilaga I, punkt 3.4.1
Bilaga I, punkt 3.4.2	Bilaga I, punkt 1.3.2
Bilaga I, punkt 3.4.3	Bilaga I, punkt 3.4.3
Bilaga I, punkt 3.4.4	Bilaga I, punkt 3.4.4.
Bilaga I, punkt 3.4.5	Bilaga I, punkt 3.4.5
Bilaga I, punkt 3.4.6	Bilaga I, punkt 3.4.6
Bilaga I, punkt 3.4.7	Bilaga I, punkt 3.4.7
Bilaga I, punkt 3.4.8	Bilaga I, punkt 3.4.2
Bilaga I, punkt 3.5	Bilaga I, punkt 3.5
Bilaga I, punkt 3.5.1	Bilaga I, punkt 3.5.1
Bilaga I, punkt 3.5.2	Bilaga I, punkt 3.5.2
Bilaga I, punkt 3.5.3	Bilaga I, punkt 3.5.3
Bilaga I, punkt 3.6	Bilaga I, punkt 3.6
Bilaga I, punkt 3.6.1	Bilaga I, punkt 3.6.1
Bilaga I, punkt 3.6.2	Bilaga I, punkt 3.6.2
Bilaga I, punkt 3.6.3	Bilaga I, punkt 3.6.3
Bilaga I, punkt 3.6.3 a	Bilaga I, punkt 3.6.3.1
Bilaga I, punkt 3.6.3 b	Bilaga I, punkt 3.6.3.2
Bilaga I, Del 4	Bilaga I, Del 4
Bilaga I, punkt 4.1	Bilaga I, punkt 4.1
Bilaga I, punkt 4.1.1	Bilaga I, punkt 4.1.1
Bilaga I, punkt 4.1.2	Bilaga I, punkt 4.1.2
Bilaga I, punkt 4.1.2.1	Bilaga I, punkt 4.1.2.1
Bilaga I, punkt 4.1.2.2	Bilaga I, punkt 4.1.2.2
Bilaga I, punkt 4.1.2.3	Bilaga I, punkt 4.1.2.3
Bilaga I, punkt 4.1.2.4	Bilaga I, punkt 4.1.2.4
Bilaga I, punkt 4.1.2.5	Bilaga I, punkt 4.1.2.5
Bilaga I, punkt 4.1.2.6	Bilaga I, punkt 4.1.2.6
Bilaga I, punkt 4.1.2.7	Bilaga I, punkt 4.1.2.7
Bilaga I, punkt 4.1.2.8	Bilaga I, punkt 1.5.16
Bilaga I, punkt 4.2	Bilaga I, punkt 4.2

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 4.2.1	–
Bilaga I, punkt 4.2.1.1	Bilaga I, punkt 1.1.7
Bilaga I, punkt 4.2.1.2	Bilaga I, punkt 1.1.8
Bilaga I, punkt 4.2.1.3	Bilaga I, punkt 4.2.1
Bilaga I, punkt 4.2.1.4	Bilaga I, punkt 4.2.2
Bilaga I, punkt 4.2.2	Bilaga I, punkt 4.2.3
Bilaga I, punkt 4.2.3	Bilaga I, punkt 4.1.2.7 och 4.1.2.8.2
Bilaga I, punkt 4.2.4	Bilaga I, punkt 4.1.3
Bilaga I, punkt 4.3	Bilaga I, punkt 4.3
Bilaga I, punkt 4.3.1	Bilaga I, punkt 4.3.1
Bilaga I, punkt 4.3.2	Bilaga I, punkt 4.3.2
Bilaga I, punkt 4.3.3	Bilaga I, punkt 4.3.3
Bilaga I, punkt 4.4	Bilaga I, punkt 4.4
Bilaga I, punkt 4.4.1	Bilaga I, punkt 4.4.1
Bilaga I, punkt 4.4.2	Bilaga I, punkt 4.4.2
Bilaga I, Del 5	Bilaga I, Del 5
Bilaga I, punkt 5.1	Bilaga I, punkt 5.1
Bilaga I, punkt 5.2	Bilaga I, punkt 5.2
Bilaga I, punkt 5.3	–
Bilaga I, punkt 5.4	Bilaga I, punkt 5.3
Bilaga I, punkt 5.5	Bilaga I, punkt 5.4
Bilaga I, punkt 5.6	Bilaga I, punkt 5.5
Bilaga I, punkt 5.7	Bilaga I, punkt 5.6
Bilaga I, Del 6	Bilaga I, Del 6
Bilaga I, punkt 6.1	Bilaga I, punkt 6.1
Bilaga I, punkt 6.1.1	Bilaga I, punkt 4.1.1 g
Bilaga I, punkt 6.1.2	Bilaga I, punkt 6.1.1
Bilaga I, punkt 6.1.3	Bilaga I, punkt 6.1.2
Bilaga I, punkt 6.2	Bilaga I, punkt 6.2
Bilaga I, punkt 6.2.1	Bilaga I, punkt 6.2
Bilaga I, punkt 6.2.2	Bilaga I, punkt 6.2
Bilaga I, punkt 6.2.3	Bilaga I, punkt 6.3.1
Bilaga I, punkt 6.3	Bilaga I, punkt 6.3.2
Bilaga I, punkt 6.3.1	Bilaga I, punkt 6.3.2, tredje stycket
Bilaga I, punkt 6.3.2	Bilaga I, punkt 6.3.2, fjärde stycket
Bilaga I, punkt 6.3.3	Bilaga I, punkt 6.3.2, första stycket

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 6.4.1	Bilaga I, punkt 4.1.2.1, 4.1.2.3 och 6.1.1
Bilaga I, punkt 6.4.2	Bilaga I, punkt 6.3.1
Bilaga I, punkt 6.5	Bilaga I, punkt 6.5
Bilaga II, Avsnitt A och B	Bilaga II, del 1, Avsnitt A
Bilaga II, Avsnitt C	–
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV.A.1 (1.1. till 1.4)	Bilaga IV.1 (1.1. till 1.4)
Bilaga IV.A.2	Bilaga IV.2
Bilaga IV.A.3	Bilaga IV.3
Bilaga IV.A.4	Bilaga IV.4 (4.1 och 4.2)
Bilaga IV.A.5	Bilaga IV.5
Bilaga IV.A.6	Bilaga IV.6
Bilaga IV.A.7	Bilaga IV.7
Bilaga IV.A.8	Bilaga IV.8
Bilaga IV.A.9	Bilaga IV.9
Bilaga IV.A.10	Bilaga IV.10
Bilaga IV.A.11	Bilaga IV.11
Bilaga IV.A.12 (första och andra strecksatserna)	Bilaga IV.12 (12.1 och 12.2)
Bilaga IV.A.12 (tredje strecksatsen)	–
Bilaga IV.A.13	Bilaga IV.13
Bilaga IV.A.14, första delen	Bilaga IV.15
Bilaga IV.A.14, andra delen	Bilaga IV.14
Bilaga IV.A.15	Bilaga IV.16
Bilaga IV.A.16	Bilaga IV.17
Bilaga IV.A.17	–
Bilaga IV.B.1	Bilaga IV.19
Bilaga IV.B.2	Bilaga IV.21
Bilaga IV.B.3	Bilaga IV.20
Bilaga IV.B.4	Bilaga IV.22
Bilaga IV.B.5	Bilaga IV.23
Bilaga V, punkt 1	–
Bilaga V, punkt 2	–
Bilaga V, punkt 3, första stycket, led a	Bilaga VII, Avsnitt A, punkt 1, första stycket, led a
Bilaga V, punkt 3, första stycket, led b	Bilaga VII, Avsnitt A, punkt 1, första stycket, led b
Bilaga V, punkt 3, andra stycket	Bilaga VII, Avsnitt A, punkt 1, andra stycket
Bilaga V, punkt 3, tredje stycket	Bilaga VII, Avsnitt A, punkt 3

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga V, punkt 4 a	Bilaga VII, Avsnitt A. punkt 2, andra och tredje styckena
Bilaga V, punkt 4 b	Bilaga VII, Avsnitt A. punkt 2, första stycket
Bilaga V, punkt 4 c	Bilaga VII, Avsnitt A, Introduktionen
Bilaga VI, punkt 1	Bilaga IX, Introduktionen
Bilaga VI, punkt 2	Bilaga IX, punkt 1 och 2
Bilaga VI, punkt 3	Bilaga IX, punkt 3
Bilaga VI, punkt 4, första stycket	Bilaga IX, punkt 4, första stycket
Bilaga VI, punkt 4, andra stycket	Bilaga IX, punkt 7
Bilaga VI, punkt 5	Bilaga IX, punkt 6
Bilaga VI, punkt 6, första meningen	Bilaga IX, punkt 5
Bilaga VI, punkt 6, andra och tredje meningarna	Artikel 14.6
Bilaga VI, punkt 7	Bilaga IX, punkt 8
Bilaga VII, punkt 1	Bilaga XI, punkt 1
Bilaga VII, punkt 2	Bilaga XI, punkt 2
Bilaga VII, punkt 3	Bilaga XI, punkt 3
Bilaga VII, punkt 4	Bilaga XI, punkt 4
Bilaga VII, punkt 5	Bilaga XI, punkt 5
Bilaga VII, punkt 6	Bilaga XI, punkt 6
Bilaga VII, punkt 7	Bilaga XI, punkt 7
Bilaga VIII	–
Bilaga IX	–