Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF

(2001/C 154 E/15)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2000) 899 endelig udg. — 2001/0004(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 26. januar 2001)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner [1], var en kodificering af direktiv 89/392/EØF [2]. I forbindelse med de nye væsentlige ændringer af direktiv 98/37/EF vil det af hensyn til klarhed og tydelighed være hensigtsmæssigt at omarbejde nævnte direktiv.

(2) Maskinsektoren udgør en væsentlig del af den mekaniske sektor, og er et af de centrale industrielle områder inden for Fællesskabets økonomi. De sociale omkostninger i forbindelse med det store antal ulykker, der direkte skyldes anvendelse af maskiner, kan reduceres, såfremt der allerede ved konstruktionen og fremstillingen af maskinerne tages hensyn til sikkerheden, og det samme vil kunne opnås ved en korrekt opstilling og vedligeholdelse.

(3) Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes, navnlig arbejdstagernes og forbrugernes, og i givet fald også husdyrs og goders sikkerhed og sundhed på deres område, bl.a. i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af maskiner.

(4) Opretholdelsen eller forbedringen af det sikkerhedsniveau, der er opnået i medlemsstaterne, er et af de væsentlige mål med dette direktiv. Overflødige krav til virksomhederne bør imidlertid begrænses for visse typer af maskiner: maskiner til fremstilling af pyrotekniske artikler, hvis væsentligste risici er dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære [3], førerværn til beskyttelse ved væltning og/eller stejling og førerværn mod nedfaldende genstande, som er dækket af en erklæring afgivet af fabrikanten af den færdige maskine, og logisk styring, der varetager sikkerhedsfunktioner for halvmanuelle styreanordninger, som nu er en integreret del i de maskiner, der markedsføres.

(5) For at skabe juridisk sikkerhed for brugerne er det nødvendigt så præcist som muligt at definere anvendelsesområdet for dette direktiv og begreberne i forbindelse med dets anvendelse.

(6) De præceptive bestemmelser for personførende og person-godsførende byggepladselevatorer og bærbart udstyr med eksplosiv ladning til industriel eller teknisk brug, som ofte suppleres med de facto bindende tekniske specifikationer og/eller frivillige standarder, fører ikke nødvendigvis til forskellige sundheds- og sikkerhedsniveauer, men udgør dog på grund af deres forskelligartethed hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet. Desuden er der væsentlige forskelle mellem de nationale ordninger om godkendelse og attestering af disse maskiners overensstemmelse. Det er derfor hensigtsmæssigt ikke at undtage personførende og person-godsførende byggepladselevatorer og bærbart udstyr med eksplosiv ladning fra dette direktivs anvendelsesområde, idet sidstnævnte ikke omfattes af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 91/477/EØF af 18. juni 1991 om erhvervelse og besiddelse af våben [4].

(7) Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer, som blot er en særlig type af udstyr til løft af personer, bør også omfattes af dette direktiv. De sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i direktivet, kan dog ikke på grund af deres særlige anvendelse anvendes på teatersceneelevatorer, dvs. personløftere installeret permanent eller midlertidigt i teatersale, som bruges til at bringe personer fra scenen til tilstødende rum og omvendt.

(8) Markedsovervågning er et vigtigt værktøj inden for rammerne af direktiverne i og med, at de sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af direktivernes bestemmelser. Der bør derfor skabes juridiske rammer, inden for hvilke overvågning kan foregå på en harmonisk måde.

---

[1] EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1. Ændret ved direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

[2] EFT L 183 af 29.6.1989, s. 9.

[3] EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

[4] EFT L 256 af 13.9.1991, s. 51.

(9) I forbindelse med denne markedsovervågning skal der skelnes klart mellem indsigelser mod en harmoniseret standard, der indebærer formodning om en maskines overensstemmelse, og en beskyttelsesklausul i forbindelse med en maskine.

(10) Ibrugtagningen af en maskine i den i dette direktiv nævnte forstand kan kun vedrøre anvendelsen af selve maskinen til den forudsatte anvendelse eller en anvendelse, der med rimelighed kan forudses. Dette udelukker ikke, at der eventuelt kan fastsættes anvendelsesbetingelser, som ikke vedrører selve maskinen, forudsat at disse betingelser ikke medfører ændringer af maskinen i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

(11) Hvis maskinen kan bruges af en forbruger, dvs. en operatør, der ikke er fagmand, skal fabrikanten tage hensyn til dette i fremstillingsprocessen. Det samme gælder, hvis maskinen på normal vis anvendes til at levere en tjeneste til en forbruger.

(12) Selv om ikke alle bestemmelserne i dette direktiv kan anvendes på delmaskiner, er det vigtigt, at disses frie bevægelighed sikres, når de, i henhold til en særlig erklæring, er beregnet til at inkorporeres i en maskine eller til at samles med andre maskiner, så de udgør en maskine, der er omfattet af dette direktiv.

(13) I forbindelse med messer, udstillinger o.lign. skal det være muligt at udstille maskiner, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Eventuelle interesserede skal imidlertid på passende vis gøres opmærksom på denne manglende overensstemmelse og på, at det ikke er muligt at erhverve de pågældende maskiner i den foreliggende udgave.

(14) Dette direktiv fastlægger kun de væsentlige krav til sikkerhed og sundhed af generel art, suppleret med en række krav, som er mere specifikke for visse kategorier af maskiner. For at gøre det lettere for fabrikanterne at bevise, at maskinerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav, samt for at gøre det lettere at kontrollere overensstemmelsen med de væsentlige krav, er det ønskeligt, at der på fællesskabsplan foreligger harmoniserede standarder for så vidt angår forebyggelse mod de risici, der skyldes maskinernes konstruktion og fremstilling. Disse harmoniserede standarder på fællesskabsplan udarbejdes af privatretlige organer, og skal bevare deres status som ikke-obligatoriske tekster.

(15) Ud fra de risici, som brugen af de maskiner, der er omfattet af dette direktiv, indebærer, bør der fastlægges procedurer til vurdering af overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Disse procedurer skal udarbejdes i henhold til omfanget af disse maskiners iboende farer. For hver kategori af maskiner skal der derfor fastlægges en passende procedure, der er i overensstemmelse med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen« med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering [1], og hvorved der ligeledes tages hensyn til arten af den kontrol, som kræves for disse maskiner.

(16) Ansvaret for at attestere, at deres maskiner er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser, bør påhvile fabrikanterne. For visse maskintyper, hvis anvendelse indebærer en større risiko, er det dog ønskeligt, at der fastsættes en strengere godkendelsesprocedure.

(17) Det er vigtigt, at CE-mærkningen anerkendes fuldt ud som den eneste mærkning, der garanterer maskinens overensstemmelse med dette direktivs krav. Enhver mærkning, der vil kunne vildlede en tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning skal forbydes.

(18) For at sikre, at CE-mærkningen og fabrikantens mærke er af samme kvalitet, er det vigtigt, at de påsættes med brug af samme teknik. For at kunne skelne mellem eventuelle CE-mærkninger på visse komponenter og selve maskinens CE-mærkning er det vigtigt, at mærkningen anbringes ved siden af navnet på den, som har påtaget sig ansvaret, dvs. fabrikanten eller dennes repræsentant.

(19) Fabrikanten eller dennes repræsentant skal foretage en risikoanalyse for den maskine, som han ønsker at markedsføre. Med henblik herpå skal han identificere de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som gælder for hans maskine, og som han skal tage hensyn til.

(20) Det er absolut nødvendigt, at fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant udarbejder et teknisk produktionsdossier, inden der kan udstedes EF-overensstemmelseserklæring. Det er imidlertid ikke absolut påkrævet, at hele dokumentationen til stadighed foreligger materielt, men den skal efter anmodning kunne stilles til rådighed. Detaljerede planer over de underdele, der indgår i fremstillingen af maskinerne, kan udelades, medmindre kendskab hertil er absolut nødvendigt for at kunne kontrollere, om de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er overholdt.

(21) Modtagere af enhver beslutning, der træffes inden for rammerne af dette direktiv, skal have kendskab til motiveringen for denne beslutning samt de rekursmuligheder, der findes.

(22) I henhold til artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [2], skal de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre dette direktiv, vedtages efter den rådgivningsprocedure, der er fastlagt i artikel 3 i nævnte afgørelse, eller efter den forskriftsprocedure, der er fastlagt i artikel 5 i nævnte afgørelse.

---

[1] EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

[2] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(23) Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af dette direktivs bestemmelser. Disse sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.

(24) Anvendelsen af dette direktiv på en række maskiner til løftning af personer, især bevægelseshæmmede, betyder, at det skal defineres bedre, hvilke produkter der er omfattet af dette direktiv set i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer ([1]). Det anses for nødvendigt at omdefinere sidstnævnte direktivs anvendelsesområde, ligesom det bør ændres.

(25) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og for at nå det grundlæggende mål at øge sikkerheden for de maskiner, der markedsføres, skal der fastsættes væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for maskinernes konstruktion og fremstilling. I medfør af traktatens artikel 5 begrænses dette direktiv til, hvad der er nødvendigt for at nå det tilsigtede formål —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på følgende produkter:

a) de produkter, der er anført i artikel 2, stk. 2, punkt a) - i)

b) køretøjer konstrueret og fremstillet til at udføre andet arbejde end blot transport af personer og anvendt i lufthavne og i malmudvindingsindustrien.

2. Følgende omfattes ikke af dette direktiv:

a) komponenter, herunder sikkerhedskomponenter, eller udstyr, herunder udskifteligt udstyr, der er beregnet til at anvendes som reservedele, der erstatter identiske komponenter eller udstyr, der er leveret enten af fabrikanten af den oprindelige maskine eller af tredjemand ifølge fabrikantens instruktioner

b) specielt materiel til markedsfester og forlystelsesparker

c) maskiner, som anvendes eller er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet

d) skydevåben

e) transportmidler, herunder påhængsvogne

f) mobile offshore-enheder samt maskiner, der er omfattet af direktivet og som er installeret om bord på sådanne enheder

g) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til militæret eller politiet

h) elevatorer i mineskakter

i) teatersceneelevatorer til personbefordring

j) produkter, der falder ind under følgende kategorier:

   i) elektriske apparater udelukkende til husholdningsbrug

   ii) audio- og videoudstyr

   iii) edb-udstyr

   iv) kontormaskiner og kontorudstyr

   v) afbrydere

k) følgende højspændingsmateriel:

   i) koblings- og styringsudstyr

   ii) transformatorer

l) alle typer af motorer

m) industrianlæg i deres helhed, som f.eks. petrokemiske anlæg, varmeværker og elværker

n) medicinsk udstyr.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved »maskine« de produkter, der er anført i stk. 2, punkt a)-h) i denne artikel, og de køretøjer, der er anført i artikel 1, stk. 1, litra b).

Følgende definitioner finder anvendelse:

a) »maskine i streng forstand«:

   i) en række indbyrdes forbundne dele eller mekaniske komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, der er samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse

   ii) en maskine som omhandlet i punkt i), som kun mangler forbindelseselementer på anvendelsesstedet eller tilslutningselementer for tilslutning til energikilder og drivkraft

   iii) en maskine som omhandlet i punkt i), der er installationsklar, men som først er funktionsklar efter montering på køretøj eller installation i bygning eller konstruktion

([1]) EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

iv) hejse- og løftemateriel, hvis energikilde er den menneskelige kraft anvendt direkte

b) »en samling af maskiner«: en samling af maskiner og/eller delmaskiner, som for at opnå et bestemt resultat er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion

c) »udskifteligt udstyr«: en komponent, som operatøren selv kobler sammen med en maskine eller traktor efter ibrugtagning af disse med henblik på at ændre deres funktion eller give dem en ny funktion, for så vidt udstyret ikke er en reservedel eller et værktøj

d) »sikkerhedskomponent«: en komponent, som markedsføres særskilt med henblik på at blive installeret på en maskine, der er i brug, eller en brugt maskine, for så vidt den er anført på følgende liste:

i) komponenter, der er omhandlet i punkt 19 og 20 i bilag IV

ii) sikkerhedsstyring for nødstop og løse afskærmninger

iii) magnetventiler til styring af farlige bevægelser på maskiner

iv) udsugningssystem for røg eller støv beregnet til maskiner

v) afskærmninger og beskyttelsesanordninger samt deres aflåsningsmekanismer beregnet til maskiner

vi) overlastsikring for hejse- og løftemateriel samt faldsikring for taljer

vii) kollisionsbeskyttelsesudstyr for hejse- og løftemateriel

viii) sikkerhedssele og tilbageholdelsessystem for personer på sædet

ix) kontraventil beregnet til installation i hydrauliske kredsløb

x) afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger

e) »hejse- og løftetilbehør«: komponent eller udstyr, der gør det muligt at foretage anhugning af byrden, og som ikke er forbundet med hejse- eller løftemaskinen. Det er anbragt mellem maskinen og byrden, på selve byrden eller udgør en integreret del af byrden. Til hejsetilbehør henregnes også tovstropper og deres komponenter

f) »aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger«: aftagelig komponent beregnet til kraftoverføring mellem den drivende maskine eller traktor og den drevne maskines første fastgørelsespunkt. Mindst den ene af disse to maskiner skal være mobil

g) »afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger«: udstyr, der beskytter udsatte personer mod risiko for at blive trukket med af en aftagelig mekanisk kraftoverføringsanordning

h) »bærbart udstyr med eksplosiv ladning«: bærbart udstyr med eksplosiv ladning i form af en patron, der i industriel eller teknisk brug anvendes til:

i) fastgørelse af et stykke metal i et materiale, eller

ii) slagtning af dyr, eller

iii) mærkning af emner med koldgravering, eller

iv) crimpning af kabler

i) »delmaskine«: en række indbyrdes forbundne dele eller mekaniske komponenter forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et drivsystem, og som næsten udgør en maskine, men ikke alene kan sikre en bestemt anvendelse. Delmaskinen er beregnet til at skulle inkorporeres eller forbindes med en eller flere maskiner eller andre delmaskiner med henblik på at udgøre en enkelt maskine, som dette direktiv finder anvendelse på

j) »markedsføring«: første tilrådighedsstillelse, gratis eller mod betaling, i Det Europæiske Fællesskab af en maskine med henblik på anvendelse af den endelige bruger

k) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for konstruktionen eller fremstillingen af en maskine, der er omfattet af dette direktiv, med henblik på markedsføring under eget navn eller mærke. Begrebet fabrikant omfatter ligeledes:

i) enhver fysisk eller juridisk person, som til eget brug konstruerer eller lader konstruere, udfører eller lader udføre en maskine, der er omfattet af dette direktiv

ii) enhver fysisk eller juridisk person, der ved markedsføring eller ibrugtagning af en maskine, der er omfattet af dette direktiv, er ansvarlig for dens overensstemmelse med dette direktiv

l) »repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab, og som har fået skriftlig mandat fra fabrikanten til i dennes navn at opfylde alle eller en del af de forpligtelser og formaliteter, der er fastsat i dette direktiv

m) »ibrugtagning«: første anvendelse i Fællesskabet af en maskine, der er omfattet af dette direktiv, i overensstemmelse med dens bestemmelse. For maskiner, hvor det før første ibrugtagning hverken er nødvendigt, at fabrikanten eller en af ham udpeget tredjemand installerer eller justerer maskinen, anses ibrugtagningen for at have fundet sted ved markedsføringen

n) »harmoniseret standard«: teknisk specifikation, som er frivillig, og som er vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation, dvs. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) eller Det Europæiske Telekommunikations Standardiseringsinstitut (ETSI), og vedtaget i henhold til mandat afgivet af Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ([1]).

Artikel 3

Særdirektiver

1. I det omfang de i dette direktiv omhandlede risici for en maskine er mere specifikt omfattet af andre fællesskabsdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse på denne maskine for disse risici, så snart de pågældende særdirektiver er gennemført.

2. For maskiner, der er bestemt til at blive anvendt af en forbruger, finder bestemmelserne i Rådets direktiv 92/59/EØF ([2]) anvendelse for så vidt angår de bestemmelser, der skal sikre sundheden og sikkerheden, og som ikke er omfattet af nærværende direktiv eller andre særlige fællesskabsretsakter.

Artikel 4

Markedsovervågning

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at maskiner kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, såfremt de ikke bringer personers, og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed og sundhed i fare, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes til den forudsatte anvendelse eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.

2. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delmaskiner kun kan markedsføres, hvis de opfylder de bestemmelser i direktivet, som vedrører dem.

3. Medlemsstaterne opretter eller udpeger kompetente myndigheder til at kontrollere, om maskinerne er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2.

4. Medlemsstaterne fastlægger de i stk. 3 omhandlede kompetente myndigheders opgaver, organisation og beføjelser og underretter Kommissionen og de andre medlemsstater herom, ligesom de underretter dem om senere ændringer.

Artikel 5

Markedsføring

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører og/eller ibrugtager en maskine, sikre sig:

a) at den opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er nævnt i bilag I

b) at de i artikel 12 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer er gennemført.

2. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører en delmaskine, sikre sig, at de i artikel 13 nævnte procedurer er gennemført.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal med henblik på gennemførelsen af proceduren i artikel 12 disponere over de nødvendige midler eller have adgang hertil for at kunne sikre, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav anført i bilag I.

4. Hvis maskinerne også er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter og foreskriver anbringelse af CE-mærkning, angiver denne mærkning, at maskinerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten eller dennes repræsentant i henhold til et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode kan vælge, hvilken ordning han vil anvende, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten eller dennes repræsentant anvender.

Referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres i den EF-overensstemmelseserklæring, som ledsager maskinen.

Artikel 6

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og/eller ibrugtagning på deres område af maskiner, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, for så vidt angår de risici, som er omhandlet heri.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af delmaskiner, som ifølge den i bilag II, del B, omhandlede inkorporeringserklæring fra fabrikanten eller dennes repræsentant er beregnet til at skulle inkorporeres i en maskine eller samles med andre delmaskiner med henblik på at udgøre en maskine.

([1]) EFT L 204 af 21.7.1998. s. 37. Ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

([2]) EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres maskiner, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at disse maskiner ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke afhændes, før fabrikanten eller dennes repræsentant har bragt dem i overensstemmelse. Desuden skal der ved demonstration af sådanne maskiner, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre personbeskyttelse.

Artikel 7

Formodning om overensstemmelse

1. Medlemsstaterne antager, at maskiner, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring, hvis indhold er anført i bilag II, del A, opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. En maskine fremstillet i overensstemmelse med en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort *i De Europæiske Fællesskabers Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der indgår i den pågældende standard.

3. Kommissionen offentliggør referencer for harmoniserede standarder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

4. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.

Artikel 8

Særlige foranstaltninger

1. Kommissionen kan i henhold til den procedure, der omhandles i artikel 22, stk. 3, træffe passende foranstaltninger for at gennemføre bestemmelser vedrørende følgende punkter:

a) ajourføring af den liste af sikkerhedskomponenter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, punkt d)

b) samarbejdet mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 19

c) ajourføring af listen over maskiner omhandlet i bilag I, punkt 3.4.2, som skal være forsynet med førerværn mod væltning

d) ajourføring af listen over maskiner, der er omhandlet i bilag I, punkt 1.6.11.2, og for hvilke der skal gives oplysninger om ikke-ioniserende stråling

e) forbud mod markedsføring af de i artikel 9 omhandlede maskiner.

2. Kommissionen kan i henhold til den procedure, der omhandles i artikel 22, stk. 2, træffe passende foranstaltninger vedrørende gennemførelsen og den praktiske anvendelse af dette direktiv.

Artikel 9

Særlige foranstaltninger for potentielt farlige kategorier af maskiner

Finder en medlemsstat i forbindelse med en given kategori af maskiner, at markedsføringen af disse af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed bør forbydes eller begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe eller forberede alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører medlemsstaterne og de andre berørte parter og meddeler dem, hvilke foranstaltninger den har til hensigt at træffe. Kommissionen vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er begrundede, og hvis en indgriben på fællesskabsplan kan sikre et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau, de nødvendige fællesskabsforanstaltninger i henhold til proceduren i artikel 22, stk. 3.

Artikel 10

Indsigelsesprocedure vedrørende harmoniserede standarder

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, ikke fuldt ud dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som den vedrører, og som er anført i bilag I, indbringer Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, med angivelse af begrundelsen. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På baggrund af denne udtalelse træffer Kommissionen beslutning om ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde eller at tilbagetrække referencen til den pågældende harmoniserede standard i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 11

Produktbeskyttelsesklausul

1. Konstaterer en medlemsstat, at en maskine, der er forsynet med CE-mærkning og ledsages af EF-overensstemmelseserklæringen, og som anvendes i overensstemmelse med dens bestemmelse eller under forhold, der med rimelighed vil kunne forudses, vil kunne frembyde fare for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække den pågældende maskine tilbage fra markedet, forbyde dens markedsføring og/eller ibrugtagning eller indskrænke dens frie omsætning.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om denne foranstaltning og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede væsentlige krav

b) fejlagtig anvendelse af de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder

c) en mangel ved selve de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder.

2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes repræsentant underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved selve de harmoniserede standarder, forelægger Kommissionen sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og Kommissionen og medlemsstaterne indleder proceduren efter artikel 10.

3. Hvis en maskine ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene og er forsynet med CE-mærkningen, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om denne procedures forløb og resultater.

Artikel 12

Procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskiner

1. Efter den risikoanalyse, der omhandles i bilag I, punkt 1.1.2., anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af de i stk. 2 til 5 nævnte procedurer for overensstemmelsesvurdering.

2. Hvis det på grundlag af risikoanalysen kan konkluderes, at der ikke vil være nogen hensigtsmæssig virkning af direktivet, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant den forenklede procedure, der er beskrevet i bilag VIII.

3. Hvis det ikke på grundlag af risikoanalysen kan konkluderes, at der ikke vil være nogen hensigtsmæssig virkning af direktivet, og hvis maskinen ikke omfattes af bilag IV, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant den procedure for overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol, som omhandles i bilag VII, med henblik på at attestere maskinens overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

4. Hvis det ikke på grundlag af risikoanalysen kan konkluderes, at der ikke vil være nogen hensigtsmæssig virkning af direktivet, og hvis maskinen omfattes af bilag IV og er fremstillet i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, der omhandles i artikel 7, stk. 2, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af følgende procedurer med henblik på at attestere maskinens overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, forudsat at de nævnte standarder omfatter samtlige relevante risici:

a) den i bilag IX nævnte procedure vedrørende overensstemmelse med de standardiserede normer

b) den i bilag X nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøvning

c) den i bilag XI nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

5. Hvis det ikke på grundlag af risikoanalysen kan konkluderes, at der ikke vil være nogen hensigtsmæssig virkning af direktivet, og hvis maskinen er omfattet af bilag IV, og ikke er fremstillet i overensstemmelse med eller kun delvis i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 2 omhandlede harmoniserede standarder, eller hvis der ikke findes harmoniserede standarder for den pågældende maskine, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant for at attestere maskinens overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv en af følgende procedurer:

a) den i bilag X nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøvning

b) den i bilag XI nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

Artikel 13

Procedure for delmaskiner

En delmaskines fabrikant eller dennes repræsentant skal før markedsføringen:

a) udarbejde en inkorporeringserklæring, som fastsat i bilag II, del B, der skal ledsage delmaskinen, indtil denne inkorporeres, og skal indgå i det tekniske dossier for den færdige maskine

b) udarbejde en monteringsvejledning, som omhandlet i bilag V.

Artikel 14

Udpegede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage den i artikel 12, stk. 4 og 5, omhandlede overensstemmelsesvurdering med henblik på markedsføring, samt hvilke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

2. Kommissionen offentliggør til underretning en liste over de udpegede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.

3. Medlemsstaterne skal anvende de i bilag XII omhandlede kriterier i forbindelse med vurderingen af de organer, der udpeges. De organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* i henhold til dette direktiv, formodes at opfylde disse kriterier.

4. En medlemsstat, der har udpeget et organ, skal inddrage udpegelsen, hvis den konstaterer:

a) at dette organ ikke længere opfylder de i bilag XII omhandlede kriterier, eller

b) at der gentagne gange er blevet udstedt typeattester for modeller af maskiner, som ikke opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag I.

Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 15

Installering og brug af maskiner

1. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under iagttagelse af fællesskabsretten — at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende maskiner, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse maskiner i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, de finder nødvendige for at gøre de berørte parter bekendt med love og administrative bestemmelser om installering og/eller brug af de i direktivet omhandlede maskiner. De underretter Kommissionen herom.

Artikel 16

CE-mærkning

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med modellen i bilag III.

2. CE-mærkningen anbringes på maskinen i overensstemmelse med punkt 1.9 i bilag I, således at det er synligt og tydeligt.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning på maskinerne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning.

Enhver anden mærkning kan anbringes på maskinerne, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller let læselig eller ændrer dens betydning.

Artikel 17

Mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

Medlemsstaterne betragter følgende mærkning som mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne:

a) CE-mærkning i henhold til dette direktiv af en maskine, der ikke er omfattet af dette

b) manglende CE-mærkning og/eller manglende EF-overensstemmelseserklæring for en maskine

c) mærkning af en maskine med anden mærkning end CE-mærkning, hvis denne mærkning er forbudt i henhold til artikel 16.

Konstaterer medlemsstaterne, at en mærkning ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne, skal fabrikanten eller dennes repræsentant bringe maskinen i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat.

Hvis den manglende overensstemmelse ikke bringes til ophør, træffer medlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af den pågældende maskine eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 11.

Artikel 18

Fortrolighed

Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner med hensyn til tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er involveret i gennemførelsen af dette direktiv, at behandle de oplysninger fortroligt, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, og som er omfattet af tavshedspligt, undtagen hvis det er nødvendigt at videregive dem for at beskytte personers sikkerhed og sundhed.

Stk. 1 berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

De beslutninger, der træffes af medlemsstaterne og af Kommissionen inden for rammerne af artikel 9 og 11 skal offentliggøres.

Artikel 19

Samarbejde mellem medlemsstaterne

Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheder, der omhandles i artikel 4, stk. 3, samarbejder indbyrdes og fremsender de nødvendige oplysninger til hinanden, således at der sikres en ensartet anvendelse af dette direktiv.

Artikel 20

Klagemuligheder

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller ibrugtagning af en maskine, der er omfattet af direktivet, begrænses, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles så hurtigt som muligt den berørte part med angivelse af de i den pågældende medlemsstat eksisterende rekursmuligheder og fristerne for anvendelsen af disse.

Artikel 21

Spredning af oplysninger

Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de relevante oplysninger vedrørende dette direktivs gennemførelse gøres tilgængelige.

Artikel 22

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg, herefter benævnt »maskinudvalget«, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke anvendes artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Når der er henvises til dette stykke anvendes artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til 3 måneder.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der træffes i medfør af dette direktiv, og træffer foranstaltninger til deres iværksættelse. Disse sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser senest på den dato, der er nævnt i artikel 26, stk. 1, første afsnit, og om alle relevante senere ændringer så hurtigt som muligt.

Artikel 24

Ændring af direktiv 95/16/EF

I direktiv 95/16/EF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 1, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. I dette direktiv forstås ved elevator: et apparat, der betjener fastlagte niveauer ved hjælp af en elevatorstol, som bevæger sig langs faste styreskinner med en hældningsgrad på over 15 % i forhold til det vandrette plan, og som er beregnet til at transportere:

— personer

— personer og gods.

Apparater, hvis elevatorstol bevæger sig ad en fuldstændig fast bane i rummet, selv om den ikke bevæger sig langs faste styreskinner, falder ind under dette direktivs anvendelsesområde.

3. Følgende omfattes ikke af dette direktivs anvendelsesområde:

— apparater til løft af personer eller personer og gods, hvis de bevæger sig med en hastighed på 0,15 m/s eller derunder

— tovinstallationer, herunder svævebaner

— elevatorer, der er specielt konstrueret og fremstillet til militære eller politimæssige formål

— lifte til løftning/sænkning af personer, fra hvilke der kan udføres arbejde

— elevatorer i mineskakter

— teatersceneelevatorer til personbefordring

— elevatorer installeret i transportmidler

— elevatorer, der hører til en maskine, og som udelukkende er bestemt til adgang til arbejdsstedet

— apparater til bevægelseshæmmede personer, hvor elevatorstolens bevægelse følger en trappes hældning

— rulletrapper og rullende fortove.«

2. Punkt 1.2 i bilag I affattes således:

»1.2. Elevatorstol

Elevatorstolen i hver elevator skal være en kabine. Denne kabine skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og elevatorens nominelt højeste mærkelast, som fastsat af fabrikanten.

Hvis elevatoren er bestemt til transport af personer og dens dimensioner tillader det, skal kabinen fremstilles og konstrueres på en sådan måde, at den ikke som følge af konstruktionen besværliggør eller forhindrer handicappede personers adgang til den eller brug af den, og på en sådan måde, at den kan forsynes med enhver form for passende udstyr, der gør det lettere for disse personer at benytte den.«

Artikel 25

Ophævelse

Direktiv 98/37/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag XIII anførte sammenligningstabel.

Artikel 26

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 30. juni 2004 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender de pågældende bestemmelser fra den 1. januar 2006.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne sender Kommissionen de nationale retsforskrifter, de udsteder på direktivets område.

Artikel 27

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 28

Modtagere af direktivet

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MASKINER

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. En maskines fabrikant eller dennes repræsentant skal foretage en risikoanalyse med henblik på at identificere alle de risici, der knytter sig til den pågældende maskine. Maskinen skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyntagen til denne analyse.

2. De forpligtelser, der fastsættes i henhold til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, finder ikke kun anvendelse, når den pågældende risiko er til stede for den omhandlede maskine i forbindelse med anvendelse af denne under de af fabrikanten eller dennes repræsentant fastsatte forhold, men også ved anvendelse under forudseelige unormale forhold. Kravet om integration af sikkerheden (krav 1.1.2) og pligten til mærkning og levering af en brugsanvisning (krav 1.9 og 1.10.2) finder under alle omstændigheder anvendelse på samtlige maskiner med undtagelse af de maskiner, der er omhandlet i artikel 12, stk. 2, og som ikke indebærer risici.

3. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette bilag er bindende. Under hensyn til det tekniske stade og prohibitive økonomiske begrænsninger er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet skal maskinen konstrueres og fremstilles med henblik på i videst mulige omfang at opfylde disse mål.

4. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er grupperet efter de forskellige kategorier af maskiner. Det er dog nødvendigt at tage hensyn til dette bilag i dets helhed for at kunne opfylde alle de relevante væsentlige krav. Maskiner indebærer en helhed af risici, som kan være behandlet i flere forskellige kapitler i dette bilag.

1. VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV

1.1. **Generelt**

1.1.1. *Definitioner*

I dette bilag forstås ved:

1. »farligt område«: ethvert område inden i og/eller omkring en maskine, hvori en udsat persons tilstedeværelse indebærer en risiko for den pågældendes sikkerhed eller sundhed

2. »udsat person«: enhver person, der helt eller delvis befinder sig i et farligt område

3. »operatør«: den eller de person(er), der har til opgave at opstille og montere en maskine, få den til at fungere samt indstille, vedligeholde, rengøre, reparere og transportere denne

4. »farlig situation«: enhver situation, hvor en person udsættes for en eller flere risici

5. »risiko«: kombination af sandsynligheden for og alvoren af en beskadigelse eller belastning af sundheden, som kan opstå i en farlig situation.

6. »afskærmning«: maskindel, der specifikt anvendes til beskyttelse ved hjælp af en fysisk barriere

7. »beskyttelsesanordning«: anordning (bortset fra afskærmninger), der fjerner en potentiel risiko eller reducerer denne til et acceptabelt niveau, alene eller i forbindelse med en afskærmning.

1.1.2. *Principper for integrering af sikkerheden*

a) Maskinen skal fremstilles således, at den kan fungere, indstilles og vedligeholdes, uden at personer udsættes for risiko, når disse operationer foretages på de betingelser, der er foreskrevet af fabrikanten, men også under forudseelige unormale forhold.

Formålet med de foranstaltninger, der træffes, skal være at fjerne enhver risiko for ulykke i maskinens samlede, forventede levetid, herunder også monterings- og afmonteringsfaser, nedlukning og skrotninger.

b) Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten tage hensyn til følgende principper i den anførte rækkefølge:

— så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden ved konstruktion og fremstilling af maskinen)

— træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes

— give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, anføre, om en særlig uddannelse er påkrævet, og meddele, om individuelt beskyttelsesudstyr er nødvendigt.

c) Ved konstruktionen og fremstillingen af maskinen og ved udarbejdelsen af brugsanvisningen skal fabrikanten eller dennes repræsentant ikke kun tage maskinens normale anvendelse i betragtning, men også den anvendelse af maskinen, der med rimelighed kan forudses.

Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at det undgås, at den anvendes på en unormal måde, hvis en sådan anvendelsesmåde indebærer en risiko. Hvis det er relevant, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger til brugeren om de måder, som det erfaringsmæssigt bør frarådes at anvende maskinen på.

d) Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at der tages hensyn til de forhold, som operatøren arbejder under som følge af den nødvendige eller forventede anvendelse af personlige værnemidler.

e) Maskinen skal leveres med alt det specialudstyr og alle de løsdele, der er væsentlige for, at maskinen kan indstilles, vedligeholdes og anvendes uden risiko.

1.1.3. *Ergonomi*

Ved normal anvendelse bør ubehag, træthed og psykisk belastning hos operatøren begrænses, så vidt det er muligt ifølge ergonomiske principper.

1.1.4. *Materialer og produkter*

De materialer, der anvendes ved fremstillingen af maskinen, eller de produkter, der anvendes og skabes ved dens anvendelse, må ikke indebære risici for de udsatte personers sikkerhed og sundhed.

Såfremt der i arbejdsgangen indgår væsker, skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at den kan anvendes uden risiko ved påfyldning, anvendelse, opsamling og udledning.

1.1.5. *Belysning*

Maskinen skal leveres med en for betjeningen tilpasset indbygget belysning på steder, hvor det kan medføre risici, at noget sådant ikke findes, selv om den omgivende belysning er normal.

Maskinen skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke er generende skyggezoner, at belysningen er blændfri, og at der ikke opstår nogen farlig stroboskopisk effekt som følge af den leverede belysning.

Det væsentlige krav, der er omhandlet i punkt 3.1.2., gælder også for faste maskiner til udendørs anvendelse, der er beregnet til at blive brugt om natten.

Hvis visse indre dele regelmæssigt skal inspiceres, bør de være forsynet med egnet belysning. Det samme gælder for de områder, hvor der foretages indstilling og vedligeholdelse.

1.1.6. *Konstruktion af maskinen med henblik på håndtering*

Maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele skal:

— kunne håndteres på en sikker måde

— være indpakket eller konstrueret således, at den kan henstilles på en sikker måde og uden at der opstår beskadigelser.

Ved transport af maskinen og/eller af dens enkeltdele må der ikke kunne opstå farlige bevægelser eller risici, der skyldes manglende stabilitet, hvis maskinen og/eller dens enkeltdele håndteres i overensstemmelse med de anvisninger, der er givet af fabrikanten eller dennes repræsentant.

Når maskinens eller de forskellige maskindeles masse, dimensioner eller form ikke gør det muligt at transportere dem i hånden, skal maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele:

— enten være forsynet med indretninger, der gør det muligt at gribe dem med en løfteanordning

— eller være konstrueret på en sådan måde, at de kan forsynes med sådanne indretninger

— eller have en sådan form, at normale løfteanordninger let kan anvendes.

Når maskinen eller én af dens dele transporteres i hånden, skal de:

— enten let kunne transporteres

— eller omfatte gribeanordninger, der gør det muligt at transportere dem sikkert.

Der skal træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med håndtering af selv lette værktøjer og/eller maskindele, som kan være farlige.

1.2. **Betjening**

1.2.1. *Betjeningssystemernes sikkerhed og pålidelighed*

Betjeningssystemerne skal være konstrueret og fremstillet således, at de er sikre og pålidelige og således, at der ikke opstår farlige situationer. De skal navnlig være konstrueret og fremstillet således:

— at de kan modstå normale interne og eksterne belastninger

— at menneskelige betjeningsfejl ikke kan føre til farlige situationer.

1.2.2. *Betjeningsanordninger*

Betjeningsanordningerne skal være:

— tydelige og lette at identificere. Det anbefales af anvende piktogrammer

— anbragt, så de kan betjenes sikkert, hurtigt, uden spild af tid og entydigt

— konstrueret således, at der er et logisk forhold mellem betjeningsanordningens bevægelse og den udløste handling

— anbragt uden for de farlige områder, bortset fra om fornødent visse anordninger, f.eks. nødstop og indlæringskonsoller for robotter

— anbragt således, at betjeningen ikke medfører yderligere risici

— udformet eller beskyttet således, at risiko for utilsigtet udløsning af funktioner, hvorved der kan opstå fare, er forhindret

— fremstillet således, at de kan modstå den forventede belastning. Der skal lægges særlig vægt på nødstop, der kan blive udsat for store belastninger.

Såfremt en betjeningsanordning er konstrueret og fremstillet således, at flere forskellige handlinger er mulige, dvs. at dens aktionering ikke er entydig, skal den handling, der vil blive udløst, klart angives, og om fornødent bekræftes.

Betjeningsanordningerne skal være udformet således, at deres placering, bevægelse, mekaniske modstand og trækmodstand er forenelige med den udløste handling under hensyn til, hvad der er ergonomisk hensigtsmæssigt.

Maskinen skal være forsynet med signal- og overvågningsorganer, som man skal have kendskab til, for at maskinen skal kunne fungere på betryggende vis. Operatøren skal fra betjeningsstedet kunne aflæse disse organer.

Operatøren skal fra hvert betjeningssted være i stand til at sikre sig, at der ikke befinder sig nogen personer i de farlige områder.

Når dette er umuligt, skal betjeningssystemet være konstrueret og fremstillet således, at enhver igangsætning forudgås af et lyd- og/eller lyssignal, som giver den udsatte person tilstrækkelig tid og mulighed til hurtigt at forlade det farlige område eller forhindre maskinens igangsætning.

Om nødvendigt skal det sikres, at maskinen kun kan styres fra kontrolpulte, der er anbragt på et eller flere forudfastsatte områder eller steder.

1.2.3. *Igangsætning*

Maskinens igangsætning må kun kunne ske ved hjælp af en bevidst handling i forbindelse med en betjeningsanordning, der er beregnet hertil.

Det samme gælder:

— gentilkobling efter et stop, uanset årsagen til dette

— styring af en væsentlig ændring af funktionsforholdene.

Gentilkobling eller ændring af driftsforholdene kan dog ske ved bevidst påvirkning af en anden anordning end den fastsatte betjeningsanordning, hvis dette ikke medfører nogen farlig situation.

Som undtagelse fra ovennævnte krav kan det ved automatisk kørsel med et automatiseret anlæg tillades, at gentilkobling efter stop eller ændring af funktionsforholdene sker uden menneskelig indgriben, hvis dette ikke medfører farlige situationer for operatøren og/eller udsatte personer.

1.2.4. *Stopanordninger*

1.2.4.1. Normalt stop

Hver maskine skal være forsynet med en betjeningsanordning, som gør det muligt at standse hele maskinen på betryggende vis.

Hvert arbejdssted skal være forsynet med en betjeningsanordning til standsning af enten alle bevægelige dele i maskinen eller blot en del af disse, alt efter risikoen, og således, at maskinen frembyder sikkerhed.

Stopordren til maskinen skal have prioritet i forhold til igangsætningsordrerne.

Når maskinen eller dens farlige dele er standset, skal energitilførslen til de pågældende funktionsanordninger være afbrudt.

1.2.4.2. Nødstop

Alle maskiner skal være forsynet med et eller flere nødstop, hvormed umiddelbart truende farlige situationer og farlige situationer under udvikling kan forhindres.

Denne forpligtelse gælder ikke for:

— maskiner, hvor risikoen ikke kan mindskes ved montering af nødstop, enten fordi dette ikke nedsætter den for normal standsning nødvendige tid, eller fordi det ikke gør det muligt at træffe de særlige foranstaltninger, risikoen kræver

— håndbårne og håndstyrede maskiner.

Nødstoppet skal:

— omfatte let genkendelige og synlige betjeningsanordninger, som er hurtige at komme til

— forårsage standsning af den faretruende proces på så kort tid som muligt uden at medføre yderligere risiko

— eventuelt igangsætte eller gøre det muligt at igangsætte visse beskyttelsesbevægelser.

Nødstopanordningen skal være indrettet således, at den efter stopordre forbliver i stopstilling, til den bevidst tilbagestilles. Anordningen må ikke kunne blokeres, uden at stopordre udløses. Nødstoppet må kun kunne tilbagestilles ved en bevidst handling, og denne tilbagestilling må ikke bevirke, at maskinen går i gang, men kun muliggøre, at den kan starte igen.

1.2.4.3. K o m b i n e r e d e a n l æ g

I forbindelse med maskiner eller maskindele, der er konstrueret til at arbejde i forening, skal disse konstrueres og fremstilles således, at stopanordningerne, herunder nødstoppene, ikke kun kan standse maskinen, men også alt udstyr før og/eller efter denne i arbejdsgangen, hvis fortsat kørsel af dette kan frembyde fare.

1.2.5. *Omskifter for betjenings- eller funktionsmåde*

Den valgte betjeningsmåde skal have prioritet i forhold til alle andre betjenings- eller funktionsmåder med undtagelse af nødstoppet.

Såfremt maskinen er konstrueret og fremstillet til at kunne anvendes efter flere betjenings- eller funktionsmåder, som giver forskellige sikkerhedsniveauer (f.eks. indstilling, vedligeholdelse, undersøgelse osv.), skal den være forsynet med en omskifter for betjenings- eller funktionsmåde, der kan aflåses i den enkelte stilling. Hver stilling på omskifteren må kun svare til en enkelt betjenings- eller funktionsmåde.

Omskifteren kan erstattes af andre anordninger, der gør det muligt at begrænse anvendelsen af visse af maskinens funktioner til visse grupper af operatører.

Såfremt maskinen ved visse operationer skal kunne fungere med neutraliserede beskyttelsesanordninger, skal omskifteren for betjenings- eller funktionsmåde samtidig:

— udelukke automatisk betjening

— kun tillade bevægelser ved vedvarende påvirkning af betjeningsanordninger

— kun tillade, at farlige bevægelige dele fungerer under øgede sikkerhedsforanstaltninger, og uden mulighed for risici, der skyldes sammenkædede sekvenser

— forhindre enhver bevægelse, der, ved bevidst eller utilsigtet at påvirke maskinens indre sensorer, vil kunne frembyde en fare samt enhver ukontrolleret bevægelse.

Desuden skal operatøren fra indstillingsstedet fuldt ud kunne styre funktionen af de dele, han betjener.

1.2.6. *Svigt i energitilførslen*

Afbrydelse, genetablering efter afbrydelse eller variation, opad eller nedad, i energitilførslen til maskinen må ikke skabe farlige situationer.

1.2.7. *Svigt i styringskredsløbet*

En fejl, der påvirker styringskredsløbets logik, et svigt i eller en forringelse af styringskredsløbet må ikke skabe farlige situationer.

1.2.8. *Software*

Eventuelt software til dialog mellem operatøren og betjenings- eller kontrolsystemet skal være brugervenligt udformet.

1.3. **Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici**

1.3.1. *Stabilitet*

Maskinen samt dens dele og udstyr skal være konstrueret og fremstillet således, at den er tilstrækkelig stabil til at kunne anvendes uden risiko for, at den vipper, vælter eller der opstår utilsigtede bevægelser.

Dette krav gælder også under transport, montering, afmontering og skrotning samt enhver anden handling, som maskinen indgår i.

Hvis selve maskinens form eller den planlagte installation ikke tillader en tilstrækkelig stabilitet, skal den være forsynet med egnede fastgørelsesmidler, som angives i brugsanvisningen.

1.3.2. *Brudfare under anvendelse*

Maskindele, herunder forbindelsesdelene, skal kunne modstå de belastninger, de udsættes for i forbindelse med anvendelse.

De anvendte materialer skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige og tilpassede til anvendelsesmiljøet.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i brugsanvisningen angive, hvordan og hvor ofte vedligeholdelse og inspektion skal foretages af sikkerhedsmæssige hensyn. Han angiver eventuelt, hvilke dele der er udsat for slid, samt kriterierne for udskiftning.

Hvis der trods de trufne foranstaltninger fortsat er risiko for sprængning eller brud, skal de pågældende bevægelige dele monteres og afskærmes, så dele af dem ikke kan spredes, og så de ikke kan ramme arbejdsstederne.

Hårde eller bløde rør, der indeholder væsker, især under højtryk, skal kunne modstå de forventede interne og eksterne belastninger. De skal være solidt fastgjort og/eller beskyttet mod eksterne belastninger af enhver art. Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger til, at de i tilfælde af brud ikke medfører risici.

Såfremt arbejdsstykket automatisk føres frem mod værktøjet, skal følgende betingelser være opfyldt for at undgå risici for de udsatte personer:

— ved kontakten mellem værktøj og arbejdsstykke skal værktøjet have nået sine normale arbejdsvilkår

— når værktøjet igangsættes og/eller standses (bevidst eller ved et uheld), skal den bevægelse, der fører arbejdsstykket frem, og værktøjets bevægelse være samordnet.

1.3.3. *Risici i forbindelse med genstandes fald og udslyngning*

Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre fald eller udslyngning af genstande, som kan udgøre en risiko.

1.3.4. *Risici i forbindelse med overflader, kanter, hjørner*

Almindeligt tilgængelige maskindele må ikke, for så vidt deres funktion gør det muligt, have skarpe kanter, skarpe hjørner eller ru overflader, som kan medføre personskade.

1.3.5. *Risici i forbindelse med kombinerede maskiner*

Når maskinen er beregnet til at kunne udføre flere forskellige operationer med manuel ilægning af emnet mellem hver funktion (kombineret maskine), skal den konstrueres og fremstilles således, at de enkelte dele kan anvendes særskilt, uden at de øvrige dele udgør en fare eller er til gene for den udsatte person.

Med henblik herpå skal de enkelte dele, såfremt de ikke er fuldstændigt beskyttet, kunne igangsættes eller standses individuelt.

1.3.6. *Risici i forbindelse med forskelle i værktøjets rotationshastighed*

Hvis en maskine skal kunne fungere under forskellige anvendelsesbetingelser, skal den være konstrueret og fremstillet således, at valg af og indstilling til disse betingelser kan foretages sikkert og pålideligt.

1.3.7. *Forebyggelse af risici i forbindelse med bevægelige dele*

Maskinens bevægelige dele skal være konstrueret, fremstillet og anbragt således, at enhver risiko for kontakt, som kan medføre ulykker, undgås, eller skal, hvis der stadig er risiko, være forsynet med afskærmninger eller beskyttelsesanordninger.

Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger til at hindre utilsigtet standsning af de bevægelige arbejdsdele. I tilfælde af, at der trods de forholdsregler, der er truffet, alligevel kan indtræde standsning, skal der sørges for særlige beskyttelsesanordninger og særligt værktøj, således at det er muligt på ny at igangsætte de pågældende dele uden risiko.

Disse særlige beskyttelsesanordninger skal anføres i brugsanvisningen og eventuelt ved en angivelse på maskinen.

1.3.8. *Valg af beskyttelse mod risici forårsaget af bevægelige dele*

Afskærmninger eller beskyttelsesanordninger, der anvendes som beskyttelse mod risici forårsaget af bevægelige dele, skal vælges i forhold til den foreliggende risiko. Nedenstående angivelser skal anvendes ved udvælgelsen.

1.3.8.1. Bevægelige, kraftoverførende dele

Afskærmninger, der er udformet til at beskytte udsatte personer mod risici som følge af bevægelige, kraftoverførende dele skal være:

— enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1.

— eller løse afskærmninger af type A, som omhandlet i punkt 1.4.2.2.

Sidstnævnte løsning skal benyttes, når det forventes, at der ofte skal foretages indgreb.

1.3.8.2. Bevægelige dele, der bidrager direkte til arbejdet

Afskærmninger eller beskyttelsesanordninger, der er udformet til at beskytte udsatte personer mod risici som følge af bevægelige dele, der bidrager til arbejdet, skal være:

— enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1.

— eller løse afskærmninger af type B, som omhandlet i punkt 1.4.2.2.

— eller beskyttelsesanordninger, som omhandlet i punkt 1.4.3.

Når adgangen til visse bevægelige dele, der bidrager til gennemførelsen af arbejdet, ikke kan forhindres helt eller delvist under deres funktion, idet de operationer, der skal gennemføres, kræver, at operatøren arbejder i nærheden af dem, skal disse elementer, så vidt det er teknisk muligt, være forsynet:

— med faste afskærmninger, der forhindrer adgang til de dele, der ikke anvendes til arbejdet

— eller justerbare afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.3.

1.3.9. *Risici i forbindelse med utilsigtede bevægelser*

Når en del af en maskine er blevet standset, må det sikres, at dens tilbageløb fra den stilling, hvori den er blevet standset, uanset årsagen til standsningen og uden at betjeningsanordningerne påvirkes, ikke skaber fare for udsatte personer.

1.4. **Kendetegn ved afskærmninger og beskyttelsesanordninger**

1.4.1. *Generelle krav*

Afskærmninger og beskyttelsesanordninger:

— skal være solidt fremstillet

— skal være solidt fastgjorte

— må ikke forårsage yderligere risici

— brugen heraf må ikke uden videre kunne omgås eller sættes ud af drift

— må ikke kunne forblive på plads, når deres fastgørelsesmidler mangler

— skal være placeret tilstrækkeligt langt fra det farlige område

— må ikke mere end højst nødvendigt hindre udsynet under arbejdet

— skal muliggøre absolut nødvendig anbringelse og/eller udskiftning af værktøj såvel som vedligeholdelsesarbejde, idet adgangen begrænses til det område, hvor arbejdet skal udføres, så vidt muligt uden afmontering af afskærmningen eller beskyttelsesanordningen.

1.4.2. *Særlige krav til afskærmninger*

1.4.2.1. Faste afskærmninger

Faste afskærmninger skal fastholdes ved systemer, der gør det nødvendigt at anvende værktøj for at åbne dem. Fastgørelsesmidlerne skal forblive på afskærmningerne, når disse afmonteres.

1.4.2.2. Løse afskærmninger

A. Løse afskærmninger af type A skal:

— så vidt muligt forblive på maskinen, når de åbnes

— være forsynet med en aflåsningsmekanisme, der

— forhindrer igangsættelse af de bevægelige dele, så længe de muliggør adgang til disse dele

— udløser standsning, så snart de ikke længere er i aflåst stilling.

B. Løse afskærmninger af type B skal:

— så vidt muligt forblive på maskinen, når de åbnes

— være konstrueret og fremstillet, således at:

— deres justering kræver en bevidst handling

— de bevægelige dele standses eller ikke kan sættes i gang, såfremt en del af beskyttelsesanordningen mangler eller svigter

— der ved en egnet afskærmning beskyttes mod fare for udslyngning

— være forbundet med en aflåsningsmekanisme, der forhindrer:

— igangsætning af de bevægelige dele, så længe operatøren har mulighed for at nå dem

— den udsatte person i at nå de bevægelige dele, når de er i bevægelse.

1.4.2.3. Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen

Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen til de bevægelige dele, der er strengt nødvendige for arbejdets gennemførelse, skal:

— kunne indstilles manuelt eller automatisk, afhængigt af det arbejde, der skal udføres

— kunne justeres nemt og uden brug af værktøj

— så vidt muligt mindske faren for udslyngning.

1.4.3. *Særlige krav til beskyttelsesanordningerne*

Beskyttelsesanordningerne skal konstrueres og fremstilles, så de kan forbindes med en aflåsningsmekanisme, der forhindrer

— igangsætning af de bevægelige dele, så længe operatøren har mulighed for at nå dem

— den udsatte person i at nå de bevægelige dele, når de er i bevægelse.

Deres justering må kun kunne foregå ved en bevidst handling.

Såfremt en del af beskyttelsesanordningen mangler eller svigter, skal dette bevirke, at de bevægelige dele ikke kan sættes i gang eller at de standses.

1.5. Krav til arbejdssteder og/eller førerpladser

1.5.1. *Arbejdssted og/eller førerplads*

Der kan indrettes yderligere arbejdssteder og/eller førerpladser, og i så fald skal alle steder og pladser være udstyret med alle nødvendige betjeningsanordninger, uden at dette indebærer at operatørerne generer hinanden eller bringer hinanden i fare.

Når der er flere betjeningssteder, skal maskinen være konstrueret således, at når det ene sted betjenes, er det umuligt at anvende de øvrige, med undtagelse af stopanordninger og nødstop.

Arbejdsstedet og/eller førerpladsen skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at der ikke opstår sundhedsfare som følge af udstødningsgas og/eller iltmangel.

Arbejdsstedet og/eller førerpladsen skal være udstyret med en hensigtsmæssig kabine, hvis maskinen er årsag til et arbejdsmiljø, der indebærer risici for operatørens sikkerhed og sundhed. Kabinen skal være konstrueret, fremstillet og/eller udstyret på en sådan måde, at føreren har gode arbejdsvilkår og er beskyttet mod forudsigelige risici. Udgangen skal give føreren mulighed for hurtigt at forlade kabinen. Desuden skal der være nødudgang i en anden retning end den normale udgang.

De materialer, der anvendes ved fremstilling af kabinen og dens indretning, må ikke være letantændelige.

1.5.2. *Sæder*

Når arbejdsforholdene tillader det, skal der være mulighed for at montere sæder på arbejdssteder, der er en integreret del af maskinen.

Hvis der findes et sådant sæde, skal det sikre, at operatøren eller føreren sidder stabilt.

Hvis sædet udgør en integreret del af maskinen, skal det leveres sammen med denne.

Hvis maskinen frembringer vibrationer, skal sædet være konstrueret på en sådan måde, at de vibrationer, der overføres til operatøren eller føreren, begrænses så meget, som det med rimelighed er muligt. Sædets forankring skal kunne modstå alle de belastninger, som den eventuelt kan udsættes for. Hvis der ikke er noget gulv under operatørens eller førerens fødder, skal maskinen være udstyret med skridsikre fodstøtter.

1.6. Beskyttelsesforanstaltninger mod andre risici

1.6.1. *Risici, der skyldes elektrisk energi*

Når maskinen er elektrisk drevet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver form for risiko i forbindelse med elektricitet er forhindret eller kan forhindres.

De særlige gældende regler for elektrisk materiel, der er bestemt til anvendelse inden for fastsatte spændingsgrænser, finder anvendelse på de maskiner som er underlagt dette krav, dog således at overensstemmelsesvurderingen for disse risici er underlagt nærværende direktiv.

1.6.2. *Risici som følge af statisk elektricitet*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at det undgås eller begrænses, at der opstår elektrostatiske opladninger, der kan være farlige, og/eller være forsynet med anordninger, der gør det muligt at bortlede disse.

1.6.3. *Risici som følge af lynnedslag*

Hvis maskinen er konstrueret til udendørs brug og kan blive udsat for direkte påvirkning af lynnedslag under brug, skal den være udstyret med en lynafleder med jordforbindelse.

1.6.4. *Risici som følge af anden energi end elektricitet*

Hvis maskinen drives ved andet end elektricitet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver risiko, der kan opstå ved disse former for energi, forhindres.

1.6.5. *Risici som følge af monteringsfejl*

Fejl ved montering eller genmontering af visse dele, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved konstruktionen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller maskinhusene. De samme oplysninger skal være anført på de bevægelige dele og/eller deres huse, når det er nødvendigt at kende omdrejningsretningen for at undgå en risiko.

Brugsanvisningen skal i givet fald indeholde yderligere oplysninger om disse risici.

Hvis fejlagtig tilslutning kan frembyde fare, skal forkert samling umuliggøres ved selve konstruktionen, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysning på rør, ledninger og/eller samledåser.

1.6.6. *Risici som følge af ekstreme temperaturer*

Der skal træffes forholdsregler med henblik på at forhindre enhver risiko for tilskadekomst ved berøring med eller ved ophold i nærheden af emner eller materialer med høj temperatur eller meget lav temperatur.

Risikoen for udsprøjtning af meget varme eller meget kolde stoffer skal undersøges. Hvis en sådan risiko består, skal der træffes de nødvendige forholdsregler til forhindring og, såfremt dette ikke er teknisk muligt, imødegåelse af denne fare.

1.6.7. *Brandfare*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for brand eller overophedning, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, flydende stoffer, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

1.6.8. *Eksplosionsfare*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for eksplosion, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, flydende stoffer, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

Hvis der kan opstå eksplosionsfare som følge af en maskines anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære, skal maskinen være i overensstemmelse med de gældende særdirektiver.

1.6.9. *Støjrisici*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at risici som følge af luftbåret støjemission mindskes til det lavest mulige niveau, der med rimelighed kan forventes på baggrund af den tekniske udvikling og de eksisterende midler til støjdæmpning, bl.a. ved støjkilden.

1.6.10. *Vibrationsrisici*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at risici som følge af de vibrationer, som maskinen frembringer, mindskes til det lavest mulige niveau på baggrund af den tekniske udvikling og de eksisterende midler til vibrationsdæmpning, bl.a. ved kilden.

1.6.11. *Strålingsfare*

1.6.11.1. G e n e r e l t

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver emission fra maskinen af ioniserende eller ikke-ioniserende stråler begrænses til, hvad der er nødvendigt for maskinens funktion, og at deres indvirkning på de udsatte personer er ubetydelig eller reduceret til et niveau, der ikke er farligt.

1.6.11.2. B r u g s a n v i s n i n g

Hvis en maskine kan udsende ikke-ioniserende stråler, der kan være til fare for udsatte personer, især personer med aktivt eller ikke-aktivt implantabelt medicinsk udstyr, skal brugsanvisningen indeholde kvantitative oplysninger om den udsendte stråling, som operatøren og andre udsatte personer udsættes for.

Sådanne oplysninger er obligatoriske for følgende maskiner:

— svejsemaskiner

— induktionsvarmemaskiner

— elektromagneter.

1.6.12. *Risici i forbindelse med udvendig stråling*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at udvendig stråling ikke forstyrrer maskinens funktion.

1.6.13. *Risici som følge af laserudstyr*

Ved anvendelse af laserudstyr skal følgende bestemmelser iagttages:

— laserudstyr på en maskine skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver utilsigtet bestråling undgås

— laserudstyr på en maskine skal være afskærmet, således at hverken selve strålerne, stråling ved reflektering og spredning eller sekundær bestråling er sundhedsskadelig

— optisk udstyr til iagttagelse eller justering af laserudstyr på en maskine skal være således indrettet, at laserstrålerne ikke medfører sundhedsfare.

1.6.14. *Risici som følge af emission af farlige stoffer*

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og/eller udstyret således, at risici, der skyldes farlige stoffer, som udvikles af maskinen, undgås.

Når en sådan risiko findes, skal maskinen være udstyret således, at de nævnte produkter opfanges og/eller opsuges, så risiko for inhalering eller indtagelse af farlige stoffer forhindres.

Ved normal drift af maskinen skal de i foregående stykke nævnte anordninger til opsamling og/eller opsugning være anbragt så tæt som muligt på emissionsstedet, hvis ikke emissionen finder sted i en lukket indkapsling, der udgør en del af maskinen.

1.6.15. *Risiko for at blive lukket inde i en maskine*

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger, der forhindrer, at en udsat person kan blive lukket inde i maskinen, eller gør det muligt for personen at tilkalde hjælp, hvis han er lukket inde.

1.6.16. *Risiko for nedstyrtning*

De dele af maskinen, hvor personer skal færdes eller opholde sig, skal være konstrueret og fremstillet således, at de pågældende ikke glider, snubler eller falder på eller uden for disse dele.

1.7. **Vedligeholdelse**

1.7.1. *Vedligeholdelse af maskinen*

De punkter, hvorfra indstilling og normal vedligeholdelse af maskinen finder sted, skal være anbragt uden for de farlige områder. Indstilling, pasning, reparation, rensning og vedligeholdelse af maskinen skal kunne foretages på maskinen, når denne er standset.

Såfremt mindst én af ovennævnte betingelser ikke kan opfyldes af tekniske årsager, skal disse operationer kunne gennemføres uden risiko (jf. bl.a. 1.2.5).

For så vidt angår en automatiseret maskine og eventuelt andre maskiner forsynes disse med en tilkoblingsanordning, således at der kan monteres diagnostisk fejlsøgningsudstyr.

Dele i en automatiseret maskine, der ofte skal udskiftes, skal let og sikkert kunne af- og påmonteres. Der skal være adgang til disse dele, således at opgaverne kan udføres med de nødvendige tekniske hjælpemidler efter en forud fastlagt fremgangsmåde.

1.7.2. *Adgangsveje til arbejdssteder og interventionspunkter for vedligeholdelse*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet med adgangsveje, der gør det muligt sikkert at nå alle nødvendige steder i forbindelse med produktion, indstilling og vedligeholdelse.

De udsatte personer skal kunne bevæge sig uden hindringer.

1.7.3. *Adskillelse af energikilderne*

Maskinen skal være forsynet med anordninger, der gør det muligt at isolere den fra hver enkelt af dens energikilder. Disse anordninger skal være angivet klart. De skal kunne aflåses, hvis gentilkobling kan indebære en fare for de udsatte personer. Hvis der er tale om en elektrisk maskine med strømtilførsel via stikkontakt, er det tilstrækkeligt at trække stikket ud, forudsat at kravene i det efterfølgende afsnit er opfyldt.

Anordningerne skal også kunne aflåses, når operatøren fra de steder, han skal opholde sig, ikke kan kontrollere, om denne afbrydelse fortsat består.

Efter afbrydelsen skal al restenergi eller oplagret energi, der kan være tilbage efter frakobling fra maskinen, kunne bortledes uden fare for de udsatte personer.

Som undtagelse fra kravet i ovennævnte afsnit kan det tillades, at visse kredsløb ikke kan adskilles fra deres energikilde, fordi det f.eks. skal sikres, at emner fastholdes, informationer bevares, indre dele oplyses osv. I så fald skal der træffes særlige forholdsregler.

1.7.4. *Indgreb fra operatørens side*

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at behovet for indgreb fra operatørens side begrænses mest muligt.

Hvis det ikke kan undgås, at operatøren griber ind, skal dette kunne ske let og sikkert.

1.7.5. *Rengøring af de indre dele*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at rengøring af dens indre dele, når disse har indeholdt farlige stoffer eller præparater, skal kunne ske, uden at det er nødvendigt at trænge ind i de indre dele. Eventuel oprensning af dem skal også kunne ske udefra. Såfremt det er absolut nødvendigt at trænge ind i maskinens indre dele, skal fabrikanten eller dennes repræsentant ved fremstilling af maskinen træffe foranstaltninger til at sikre, at rengøringen kan ske med mindst mulig risiko.

1.8. **Oplysninger, alarmanordninger, advarsler**

1.8.1. *Indikatorer*

Oplysninger, der er nødvendige til betjening af en maskine, skal være entydige og letforståelige.

De må ikke være så omfattende, at det overbebyrder operatøren.

Hvis de udsatte personers sikkerhed og sundhed kan bringes i fare som følge af, at en maskine, som fungerer uden opsyn, fungerer fejlagtigt, skal maskinen være udstyret således, at der gives passende advarsel i form af et lyd- eller et lyssignal.

1.8.2. *Alarmanordninger*

Hvis maskinen er forsynet med alarmanordninger, skal disse være entydige og lette at få øje på.

Der skal træffes forholdsregler til at sikre, at operatøren kan kontrollere, om disse alarmsignaler hele tiden fungerer.

Forskrifterne i særdirektiverne om sikkerhedsfarver og -tavler skal finde anvendelse.

1.8.3. *Advarsel om resterende risici*

Når der fortsat består andre risici trods de trufne forholdsregler, eller når der er tale om ikke indlysende potentielle risici, skal fabrikanten eller dennes repræsentant i givet fald advare om dette.

Disse advarsler skal helst bestå i piktogrammer, der er forståelige for alle, og/eller være affattet på et af de sprog, der tales i anvendelseslandet, efter anmodning ledsaget af en udgave af advarslerne på et sprog, som operatørerne forstår.

1.9. **Mærkning af maskiner**

Hver maskine skal mindst være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:

— fabrikantens navn og adresse og i pågældende tilfælde dennes repræsentants navn og adresse [1]

— hvis det er relevant, navn og adresse på den fysiske eller juridiske person, som er ansvarlig for at sikre overensstemmelsen med dette direktiv

— maskinens betegnelse

— CE-mærkning

— specifikation af serie eller typebenævnelse

— eventuelt serienummer

— fremstillingsåret [2].

Hvis maskinen er konstrueret og fremstillet til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, skal dette angives på den.

Afhængig af maskinens art skal den desuden være forsynet med alle oplysninger, som er nødvendige, for at den kan anvendes sikkert.

Når en del af maskinen under brugen skal håndteres ved hjælp af hejse- og løfteredskaber, skal dens masse være angivet på maskinen på en tydelig, holdbar og entydig måde.

Alle oplysninger skal være tydelige, så den endelige bruger nemt kan få øje på dem.

---

[1] Firmanavn, fuldstændig adresse. Hvis mærkningen foretages af repræsentanten, skal fabrikantens firmanavn og adresse også angives.

[2] Fremstillingsåret skal svare nøjagtigt til den dato, hvor fremstillingsprocessen afsluttes. EF-overensstemmelseserklæringen skal udfærdiges på denne dato. Det er derfor udtrykkeligt forbudt at fremdatere eller tilbagedatere maskinen ved påsætning af CE-mærkningen.

1.10. **Brugsanvisning**

Enhver maskine skal være ledsaget af en brugsanvisning på det eller de officielle fællesskabssprog, der i overensstemmelse med traktaten kan bestemmes af den medlemsstat, hvor maskinen markedsføres eller ibrugtages.

Brugsanvisningen, som ledsager maskinen, skal være en »original brugsanvisning« eller en »oversættelse af den originale brugsanvisning«. I sidstnævnte tilfælde skal oversættelsen være vedlagt en »original brugsanvisning«.

Brugsanvisningen skal udarbejdes i henhold til de nedenfor anførte principper.

1.10.1. *Generelle principper for udarbejdelsen*

a) Brugsanvisningens indhold skal være begrænset til den pågældende maskine og ikke blot tage hensyn til maskinens normale anvendelse men også til anvendelser, der med rimelighed kan forventes.

b) Fabrikanten eller dennes repræsentant udarbejder brugsanvisningen på et officielt fællesskabssprog. På denne brugsanvisning, som fabrikanten eller dennes repræsentant har ansvaret for, anføres »original brugsanvisning«. Hvis fabrikanten eller dennes repræsentant påtager sig ansvaret for versioner på andre officielle fællesskabssprog, anføres der også på dem »original brugsanvisning«.

c) Hvis der ikke findes nogen »original brugsanvisning« på anvendelseslandets officielle sprog, skal den, der indfører maskinen i det pågældende sprogområde, sørge for en oversættelse. På disse oversættelser skal anføres »oversættelse af den originale brugsanvisning«.

d) For maskiner, som kan være bestemt til at blive anvendt af ikke-professionelle brugere, skal affattelsen og præsentationen af brugsanvisningen tage hensyn til det generelle uddannelsesniveau og den indsigt, som med rimelighed kan forventes af disse brugere.

e) Som en undtagelse herfra kan vedligeholdelsesvejledningen, der er beregnet på et specialiseret personale, der arbejder direkte for fabrikanten eller dennes repræsentant, affattes på kun ét fællesskabssprog, der forstås af dette personale.

1.10.2. *Brugsanvisningens indhold*

Alle brugsanvisninger skal indeholde følgende oplysninger:

a) fabrikantens navn og adresse og i pågældende tilfælde dennes repræsentants navn og adresse

b) maskinens benævnelse, som anført på selve maskinen, bortset fra serienummeret (jf. punkt 1.9)

c) instruktioner vedrørende maskinens opstilling og montering, herunder fastgørelsesanordninger

d) instruktioner for ibrugtagning og eventuelt oplæring

e) eventuelt de vigtigste kendetegn for værktøjer, der kan monteres på maskinen

f) instruktioner for sikkerheden i forbindelse med håndtering, ved angivelse af maskinens og dens forskellige deles masse, når de jævnligt skal transporteres adskilt

g) de forhold, som maskinen er beregnet til at blive anvendt under i henhold til punkt 1.1.2c)

h) i givet fald angivelse af at maskinen er beregnet til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære

i) de arbejdssteder, hvor operatørerne kan forventes at befinde sig

j) fremgangsmåden ved uheld eller utilsigtet standsning. Hvis der vil kunne indtræde standsning, skal det af brugsanvisningen fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så igangsætning kan ske igen uden fare

k) angivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer, der skal udføres af brugeren, samt hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der skal overholdes

l) nyttige oplysninger om vedligeholdelsen

m) instruktioner vedrørende tilslutning af væskeførende og strømførende ledninger, som kan medføre risici

n) eventuelle begrænsninger i brugen

o) brugerens pligt til at overholde de gældende bestemmelser om arbejdsudstyr, særlig direktiv 89/655/EØF ([1])

p) de vilkår på hvilke maskinerne opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering, ude af brug, under forudsigelige belastninger eller svigt

q) forskrifter vedrørende installation og montage med henblik på at mindske den frembragte støj og de frembragte vibrationer

r) oplysninger om luftbåren støj som anført nedenfor:

— det energiækvivalente, A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 70 dB (A). Hvis niveauet ligger under eller svarer til 70 dB (A), skal dette være anført

— den maksimale øjebliksværdi af det C-vægtede lydtryk på arbejdsstederne, når det overstiger 63 Pa (130 dB i forhold til µ20 Pa)

— lydeffektniveauet fra maskinen, når det energiækvivalente A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne overstiger 85 dB (A).

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som repræsenterer den planlagte produktion.

Når maskinen er meget stor, angives i stedet for lydeffektniveauet de energiækvivalente lydtryksniveauer på nærmere angivne steder omkring maskinen.

Når de harmoniserede standarder ikke anvendes, skal støjen måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige målemetode, tilpasset maskinen.

Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

Såfremt arbejdsstedet eller -stederne ikke er fastlagt eller ikke kan fastlægges, skal lydtryksniveauet måles i en afstand af 1 m fra maskinens overflade og i en højde af 1,60 m fra gulvet eller sokkelen. Stedet for og værdien af det maksimale lydtryk skal være angivet.

Hvis særdirektiverne indeholder bestemmelser om andre angivelser af lydtryksniveauet eller lydeffektniveauet, finder disse direktiver anvendelse i stedet for dette punkt.

2. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV FOR VISSE KATEGORIER AF MASKINER

Agroindustrielle maskiner og maskiner, der er bestemt til den kosmetiske og farmaceutiske industri, håndbårne og/eller håndstyrede maskiner samt maskiner til bearbejdning af træ og lignende materialer skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

2.1. **Agroindustrielle maskiner og maskiner, der er bestemt til den kosmetiske og farmaceutiske industri**

2.1.1. *Generelt*

Agroindustrielle maskiner og maskiner, der er bestemt til den kosmetiske og farmaceutiske industri, skal være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for infektion, sygdom og smitte undgås.

Følgende hygiejnebestemmelser skal overholdes:

a) Materialer, som er i berøring med, eller som kan komme i berøring med levnedsmidler eller kosmetiske og farmaceutiske produkter, skal opfylde bestemmelserne i direktiverne herom. Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at materialerne kan være rengjorte inden hver anvendelse.

([1]) EFT L 393 af 30.12.1989, s. 13, som ændret ved direktiv 95/63/EF (EFT L 335 af 30.12.1995, s. 28).

b) Alle overflader, der kommer i kontakt med levnedsmidler eller kosmetiske og farmaceutiske produkter, skal:

— være glatte og må ikke indeholde ruheder eller ujævnheder, der kan skjule organiske stoffer. Det samme gælder for overgangen mellem to overflader

— være konstrueret og fremstillet således, at fremspring, kanter og kroge i så høj grad som muligt undgås. Disse udføres bedst ved svejsning eller kontinuerlig limning

— være lette at rengøre og desinficere, eventuelt efter at de let demonterbare dele er fjernet. De indvendige hjørner skal være tilstrækkeligt afrundede, så de kan rengøres fuldstændigt.

c) Væsker og gasser fra levnedsmidler, kosmetiske eller farmaceutiske produkter samt rengørings-, desinfektions- og skyllemidler skal uhindret kunne løbe ud af maskinen (eventuelt i en såkaldt »rengørings«-stilling).

d) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan trænge væske ind, og der ikke kan samle sig organiske materialer i eller trænge dyr, navnlig insekter, ind i områder, der ikke kan rengøres.

e) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at hjælpestoffer, herunder smøremidler, ikke kan komme i berøring med levnedsmidler eller kosmetiske og farmaceutiske produkter. I givet fald skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at det regelmæssigt kan kontrolleres, om dette krav er opfyldt.

2.1.2. *Brugsanvisning*

Brugsanvisningen for agroindustrielle maskiner og maskiner, der er bestemt til den kosmetiske og farmaceutiske industri, skal indeholde oplysninger om anbefalede rengørings-, desinficerings- og skyllemidler og -metoder (ikke kun for de dele, som er let tilgængelige, men også i de tilfælde, hvor en rengøring på stedet er nødvendig for de dele, hvortil adgang er umulig eller frarådes).

2.2. **Håndbårne og/eller håndstyrede maskiner**

2.2.1. *Generelt*

Håndbårne og/eller håndstyrede maskiner skal:

— afhængigt af type have en støtteoverflade af tilstrækkelig størrelse og have et tilstrækkeligt antal gribe- og fastholdelsesanordninger, der er korrekt dimensioneret og anbragt således, at maskinens stabilitet er sikret under de forventede funktionsvilkår

— undtagen hvis dette er teknisk umuligt, eller når der findes en selvstændig startanordning i de tilfælde, hvor håndtagene ikke kan slippes i fuld sikkerhed, være forsynet med betjeningsanordninger til start og/eller standsning, der er anbragt således, at de kan aktiveres, uden at operatøren skal slippe gribeanordningerne

— være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at risiko for utilsigtet igangsætning og/eller fortsat funktion forhindres, når operatøren har givet slip på gribeanordningerne. Der skal træffes kompenserende foranstaltninger, såfremt dette krav ikke er teknisk gennemførligt

— være konstrueret og fremstillet således, at det i nødsfald er muligt visuelt at kontrollere, om værktøjet er kommet ind i det bearbejdede materiale.

De håndbårne maskiners håndtag skal være konstrueret og fremstillet således, at igangsætning og standsning kan foregå let og ubesværet.

2.2.2. *Brugsanvisning*

Brugsanvisningen skal omfatte følgende oplysninger om de vibrationer, der opstår i maskiner, der holdes og føres i hånden:

— den vægtede geometriske middelværdi af accelerationsfrekvensen, som operatørens arme udsættes for, når den overstiger 2,5 m/s^2, som fastlagt efter de relevante afprøvningsregler. Når accelerationen ikke overstiger 2,5 m/s^2, skal dette være anført.

Denne værdi skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som repræsenterer den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

2.3. **Bærbart udstyr med eksplosiv ladning**

2.3.1. *Generelt*

Bærbart udstyr med eksplosiv ladning skal konstrueres og fremstilling således:

— at overførslen af energi fra patronen til projektilet foregår via en indskudt del og ikke ved direkte påvirkning

— at brugen af udstyret forhindres, hvis dette ikke er korrekt anbragt med et tilstrækkeligt tryk på arbejdsemnet

— at affyring ved uheld forhindres

— at det, hvis det er relevant, er forsynet med et splinteværn.

Der skal træffes særlige foranstaltninger for at undgå brud på eksplosionskammeret.

2.3.2. *Brugsanvisning*

Brugsanvisningen for det pågældende udstyr skal omfatte de nødvendige oplysninger med hensyn til:

— hvilke patroner, der kan anvendes

— hvilket udskifteligt udstyr, der kan anvendes.

2.4. **Maskiner til bearbejdning af træ og lignende materialer**

Maskiner til bearbejdning af træ og lignende materialer skal overholde følgende regler:

a) Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at emnet kan anbringes og ledes sikkert. Når emnet holdes i hånden på et arbejdsbord, skal dette sikre, at emnet holdes tilstrækkelig stabilt under arbejdet og ikke hindre, at emnet kan bevæges.

b) Når maskinen eventuelt vil blive anvendt under vilkår, der indebærer risiko for udslyngning af træstykker, skal den være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at udslyngning forhindres, eller såfremt dette ikke er muligt, således at udslyngning ikke indebærer risici for operatøren og/eller de udsatte personer.

c) Maskinen skal være udstyret med automatisk bremse, der standser værktøjet på tilstrækkelig kort tid, når der er fare for kontakt med værktøjet, mens farten tager af.

d) Når værktøjet indgår som en del af en ikke-fuldautomatisk maskine, skal denne maskine være konstrueret og fremstillet således, at personulykker undgås.

3. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE AF DE RISICI, DER SKYLDES MASKINERS MOBILITET

Maskiner, der indebærer en risiko på grund af mobiliteten skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

3.1. **Generelt**

3.1.1. *Definitioner*

»Maskine, der indebærer en risiko på grund af mobiliteten«:

— maskine, hvor arbejdet udføres på arbejdsområder og enten kræver mobilitet under arbejdets udførelse eller en kontinuerlig eller halvkontinuerlig flytning, afhængig af en række faste arbejdspunkter

— maskine, hvor arbejdet sker uden flytning, men som kan være forsynet med midler, der giver mulighed for lettere at flytte den fra et sted til et andet.

»Fører«: en operatør, der har til opgave at flytte en maskine. Føreren kan enten befinde sig på maskinen eller bevæge sig til fods ved siden af maskinen eller fjernbetjene denne.

3.1.2. *Belysning*

Hvis maskinen er bestemt til anvendelse på mørke steder eller om natten, skal den være udstyret med belysningsanordninger, der er tilpasset det arbejde, der skal udføres, for så vidt andet ikke er fastsat i andre eventuelt gældende bestemmelser.

3.2. **Arbejdssted**

3.2.1. *Sæder*

Hvis maskinen kan udstyres med førerværn mod væltning, skal sædet være udstyret med sikkerhedssele eller tilsvarende anordning, der fastholder føreren i sædet uden at forhindre de bevægelser, der er nødvendige for styringen, eller de eventuelle bevægelser, der skyldes sædets affjedring i forhold til førerværnet.

3.2.2. *Førerplads*

Der skal være tilstrækkeligt udsyn fra førerpladsen, så føreren uden fare for sig selv eller de udsatte personer kan manøvrere maskinen og dens redskaber ved normal brug. Om nødvendigt skal der anbringes passende anordninger, der kan afhjælpe risici hidrørende fra manglende direkte udsyn.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at der fra førerpladsen ikke er risiko for, at føreren og medkørende operatører uforsætligt får kontakt med hjul eller larvefødder.

Hvis dimensionerne tillader det, skal førerpladsen for kørende førere være således udformet og fremstillet, at den kan udstyres med kabine. Den skal i så fald rumme en plads, hvor de for føreren og/eller operatørerne nødvendige instruktioner kan opbevares.

3.2.3. *Andre pladser*

Hvis det i brugsbetingelserne er forudset, at andre operatører end føreren lejlighedsvis eller regelmæssigt kan transporteres med den pågældende maskine eller arbejde herpå, skal der indrettes egnede pladser, som sikrer, at transporten eller arbejdet kan finde sted uden risiko.

Punkt 3.2.2., andet og tredje afsnit, gælder også for arbejdssteder for andre operatører end føreren.

3.3. **Betjening**

Om nødvendigt skal det sikres, at ikke-autoriseret brug af betjeningsstationen er umulig.

Hvis der er tale om fjernbetjening, skal alle betjeningsstationer utvetydigt angive, hvilken eller hvilke maskiner der kan betjenes fra den pågældende station.

Betjeningssystemet skal konstrueres og fremstilles således, at det påvirker:

— den pågældende maskine

— de pågældende funktioner.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at den kun reagerer på signaler fra de dertil beregnede betjeningsstationer.

3.3.1. *Betjeningsanordninger*

Føreren skal fra førerpladsen kunne betjene alle betjeningsanordninger, som er nødvendige for, at maskinen kan fungere, bortset fra de funktioner, hvis igangsætning kun kan ske uden fare ved hjælp af betjeningsanordninger, der er anbragt et andet sted end ved førerpladsen. Dette gælder navnlig for andre arbejdssteder end førerpladsen, som betjenes af andre operatører end føreren, eller hvis betjening kræver, at føreren forlader førerpladsen, for at manøvren kan ske uden fare.

Hvor der forefindes pedaler, skal disse være konstrueret, fremstillet og anbragt således, at de kan betjenes af en fører på en sikker måde og med minimal risiko for forveksling. De skal have en skridsikker overflade og skal let kunne rengøres.

Hvis betjeningsanordningernes betjening kan frembyde fare, f.eks. farlige bevægelser, skal de gå tilbage i neutral stilling, så snart operatøren slipper dem, undtagen hvor det drejer sig om betjeningsanordninger, som har flere forud fastlagte stillinger.

For maskiner på hjul skal styringsmekanismen være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at virkningen af pludselige bevægelser i rattet eller styringsanordningen, som skyldes stød på styrehjulene, mindskes.

Anordninger til betjening af differentialespærre skal være konstrueret og anbragt på en sådan måde, at differentialespærret kan sættes ud af funktion, mens maskinen er i bevægelse.

Næstsidste afsnit i punkt 1.2.2 gælder kun ved baglæns kørsel.

3.3.2. *Igangsætning/flytning*

Al styret kørsel med en selvkørende maskine med kørende fører må kun kunne foretages, hvis føreren befinder sig ved betjeningsstationen.

Når en maskine under arbejdet skal være udstyret med anordninger, der rager ud over dens normale fritrumsprofil, skal føreren have mulighed for inden kørslen på en enkel måde at kontrollere, at de pågældende anordninger er i en bestemt stilling, der tillader sikker kørsel.

Det samme gælder alle anordninger, som skal befinde sig i en bestemt stilling, evt. være fastlåst, for at kørslen kan være sikker.

Når det er teknisk og økonomisk muligt, skal kørsel med en maskine være betinget af korrekt indstilling af ovennævnte anordninger.

Der må ikke kunne ske kørsel ved igangsætning af motoren.

3.3.3. *Standsning af kørsel*

Ud over de forskrifter, der skal være opfyldt ved kørsel på offentlig vej, skal selvkørende maskiner samt påhængskøretøjer hertil opfylde sådanne krav med hensyn til nedbremsning, standsning, bremsning og stilstand, at det tilsikres, at maskinerne kan anvendes og betjenes på en sikkerhedsmæssig forsvarlig måde under de fastsatte vilkår med hensyn til drift, belastning, hastighed samt underlagets beskaffenhed og hældning.

Nedbremsning og standsning af selvkørende maskiner skal kunne ske ved, at føreren anvender en central betjeningsanordning. Hvor sikkerheden kræver det, skal en nødbetjeningsanordning, som betjenes fuldstændig uafhængigt og er let at nå, gøre det muligt at nedbremse og standse maskinen, hvis den centrale betjeningsanordning svigter, eller hvis energitilførslen til aktivering af den centrale betjeningsanordning er afbrudt.

Hvis sikkerheden kræver det, skal det ved hjælp af en parkeringsanordning tilsikres, at maskinen forbliver standset. Denne anordning kan være en af de anordninger, der er omhandlet i andet afsnit, på betingelse af, at den er rent mekanisk styret.

En fjernstyret maskine skal være forsynet med anordninger som gør det muligt automatisk og øjeblikkeligt at standse maskinen og at forhindre potentielt farlige funktioner, i følgende situationer:

— hvis føreren har mistet kontrollen over maskinen, bortset fra maskiner, som udfører forprogrammerede opgaver uden for det område, som fjernstyres, når der ikke kan opstå en farlig situation

— ved modtagelse af et stopsignal

— hvis der opspores en fejl i systemet

— når der ikke spores et valideringssignal inden for en specificeret frist

— Punkt 1.2.4.1 finder ikke anvendelse på kørselsfunktionen.

3.3.4. *Kørsel med maskiner med gående fører*

Kørsel med en selvkørende maskine med gående fører må kun kunne foretages, hvis føreren hele tiden holder den tilsvarende betjeningsanordning i den pågældende stilling. Især må der ikke kunne ske kørsel ved igangsætning af motoren.

Betjeningssystemer på maskiner med gående fører skal være konstrueret på en sådan måde, at risici i forbindelse med, at maskinen uventet kører hen imod føreren, reduceres til et minimum, herunder navnlig risici for:

a) at føreren bliver kørt over

b) at føreren kommer i kontakt med roterende værktøjer.

Endvidere skal maskinens normale kørselshastighed være tilpasset den hastighed, som en gående fører kan bevæge sig med.

Kan der monteres roterende udstyr på en maskine, må dette udstyr ikke kunne aktiveres, når maskinen er i bakgear, medmindre maskinen kører, fordi udstyret bevæges. I så fald skal hastigheden ved baglænskørsel være tilstrækkelig lav til, at det ikke kan udgøre nogen fare for føreren.

3.3.5. *Svigt i styringskredsløbet*

Er maskinen indrettet med servostyring, må svigt i tilførslen til denne ikke kunne forhindre, at maskinen kan styres, så den kan standses.

3.4. **Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici**

3.4.1. *Risici i forbindelse med utilsigtede bevægelser*

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og i givet fald monteret på sit mobile underlag på en sådan måde, at ukontrollerede svingninger i dens tyngdepunkt, når den flyttes, hverken påvirker stabiliteten eller giver en for stor belastning af strukturen.

3.4.2. *Risici i forbindelse med væltning*

Er der risiko for, at en selvkørende maskine med kørende fører og eventuelt kørende operatører kan vælte, skal maskinen være konstrueret og fremstillet, så der tages højde for denne risiko, og den skal være forsynet med forankringspunkter, så den kan udstyres med førerværn mod væltning (ROPS).

Dersom maskinen vælter, skal dette førerværn sikre den kørende fører, og eventuelt de kørende operatører, et passende deformationsvolumen (DLV).

Med henblik på at kontrollere, at førerværnet opfylder kravene i andet afsnit, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage relevante afprøvninger af hver førerværnstype eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

Endvidere skal følgende maskiner til jordarbejde med en effekt på over 15 kW være forsynet med et førerværn til sikring af føreren i tilfælde af væltning:

— læssemaskiner på bælter eller hjul

— grave-læssemaskiner

— traktorer på bælter eller hjul

— selvlæssende eller ikke-selvlæssende scrapere

— vejhøvle

— forhjulstrukne dumpere.

3.4.3. *Risici i forbindelse med nedfaldende genstande*

Hvis der ved anvendelse af en maskine med kørende fører og eventuelt kørende operatører er fare for nedfaldende genstande eller materialer, skal maskinen, hvis dens dimensioner muliggør det, være konstrueret således, at der tages højde for denne risiko, og være forsynet med forankringspunkter, så den kan udstyres med førerværn mod denne fare (FOPS).

Dersom der falder genstande eller materialer ned, skal dette førerværn garantere de kørende operatører et passende deformationsvolumen (DLV).

Med henblik på at kontrollere, at førerværnet opfylder kravene i andet afsnit, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage relevante afprøvninger af hver førerværnstype eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

3.4.4. *Risici i forbindelse med adgangsveje*

Anordninger, hvori man kan holde sig fast og støtte sig, skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at operatørerne instinktivt anvender dem og ikke betjeningsanordningerne.

3.4.5. *Risici i forbindelse med koblingsanordninger*

Maskiner, der anvendes til at trække, eller som er beregnet til at blive trukket, skal være udstyret med koblingsanordninger, der er konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at til- og frakobling kan ske let og sikkert, og at der ikke ved et uheld sker frakobling under brugen.

I det omfang belastningen af stangen kræver det, skal disse maskiner udstyres med en stangholder med en kontaktflade, der er tilpasset belastninger og underlag.

3.4.6. *Risici i forbindelse med kraftoverførsel mellem den selvkørende maskine (eller traktoren) og den tilkoblede maskine*

Aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger, der forbinder en selvkørende maskine (eller traktor) med en tilkoblet maskines første faste akselleje skal være konstrueret og fremstillet således, at alle de bevægelige dele er afskærmet i hele anordningens længde.

På den selvkørende maskine eller traktoren skal det kraftudtag, hvortil den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning er fastspændt, være beskyttet enten af en afskærmning, der er fastgjort til den selvkørende maskine (eller traktoren), eller af andre anordninger, som sikrer tilsvarende beskyttelse.

På den maskine, der trækkes, skal kraftudtaget være lukket inde i en afskærmning, der er fastgjort på maskinen.

Der må ved kardanoverføringsaksler kun forefindes en momentbegrænser eller friløbskobling på den tilkoblede maskines side. Det skal i så fald angives på den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, hvor monteringen skal ske.

Enhver maskine, der trækkes, og hvis funktion forudsætter, at der forefindes en aftagelig mekanisk kraftoverføringsanordning, som forbinder den med en selvkørende maskine eller en traktor, skal have et tilkoblingssystem for den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, der er således indrettet, at den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning og dennes beskyttelsesanordning ikke beskadiges ved kontakt med underlaget eller med en del af maskinen, når maskinen er frakoblet.

Beskyttelsesanordningens ydre dele skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at de ikke kan dreje rundt sammen med den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning. Beskyttelsesanordningen skal dække kraftoverføringsanordningen hen til enderne af gaflerne i forbindelse med enkeltkardanled og mindst indtil midten af det eller de ydre led i forbindelse med såkaldte vidvinkelled.

Hvis der er forudset adgang til arbejdsstederne nær ved den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, skal sådanne adgange være konstrueret og fremstillet således, at det forhindres, at beskyttelsesanordningerne for disse aksler kan benyttes som trinbræt, medmindre de er konstrueret og fremstillet med henblik herpå.

3.4.7. *Risici i forbindelse med bevægelige kraftoverføringsdele*

Som undtagelse fra punkt 1.3.8.1. skal aftagelige afskærmninger af de bevægelige dele i motorrummet i forbindelse med motorer ikke nødvendigvis være forsynet med aflåsningsanordning, hvis de kun kan åbnes ved hjælp af værktøj eller nøgle eller ved betjening af en anordning, der er anbragt på førerpladsen, for så vidt denne er anbragt i en fuldstændig lukket kabine med aflåselig adgang.

3.5. **Beskyttelsesforanstaltninger mod andre risici**

3.5.1. *Risici i forbindelse med akkumulatorer*

Akkumulatorkassen skal være konstrueret og fremstillet således, at udslyngning af elektrolyt på operatøren så vidt muligt er forhindret, også i tilfælde af væltning, og/eller det er forhindret, at der dannes dampe på de steder, hvor operatørerne befinder sig.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at akkumulatoren kan frakobles ved hjælp af en lettilgængelig anordning til dette formål.

3.5.2. *Brandfare*

Afhængig af de risici, der er kalkuleret med, skal maskinen, hvis dens dimensioner tillader det:

— enten give mulighed for anbringelse af lettilgængelige ildslukkere

— eller være forsynet med slukningssystemer, der er en integreret del af maskinen.

3.5.3. *Risici som følge af emission af støv, gasser mv.*

Punkt 1.6.14., andet og tredje afsnit, finder ikke anvendelse, når maskinens vigtigste funktion er pulverisering af produkter. Risikoen for at operatøren udsættes for emissioner skal dog minimeres.

3.6. **Anvisninger**

3.6.1. *Signal- og varslingsanordninger*

Enhver maskine skal være forsynet med varslingsanordninger og/eller skilte med instruks om anvendelse, indstilling og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at sikre udsatte personers sikkerhed og sundhed. De pågældende anordninger og skilte skal være udvalgt, udformet og fremstillet på en sådan måde, at de er tydelige og holdbare.

Udover de krav, der skal være opfyldt ved kørsel på offentlig vej, skal mobile maskiner med kørende fører være udstyret med følgende:

— et akustisk signalapparat, som kan advare udsatte personer

— et lyssignalsystem, der svarer til de forudsete brugsvilkår. Sidstnævnte krav gælder dog ikke for maskiner, som udelukkende er beregnet til arbejde under jorden, og som ikke er udstyret med elektrisk energi

— der skal i givet fald være et forbindelsessystem mellem anhængeren og den mobile maskine, der indebærer en risiko som følge af mobilitet.

Er der under normal brug af fjernbetjente maskiner risiko for, at personer udsættes for at blive klemt eller kørt over, skal sådanne maskiner være forsynet med egnede signalordninger, som advarer om maskinens bevægelser, eller med midler til at beskytte de udsatte personer mod sådanne risici. Det samme gælder for maskiner, hvis brug indebærer en systematisk gentagelse af frem- og tilbagekørsel på samme akse, og hvor føreren ikke ser direkte bagud.

Det skal ved konstruktionen sikres, at der ikke kan ske uforsætlig frakobling af signal- og varslingsanordninger. I alle tilfælde, hvor dette er af absolut betydning for sikkerheden, skal sådanne anordninger være forsynet med et system til kontrol af deres funktion, så operatøren tydeligt kan se, hvis de svigter.

Hvis en maskines eller det tilkoblede udstyrs bevægelser indebærer en særlig risiko, skal maskinen være forsynet med et skilt, der kan læses på tilstrækkelig lang afstand, med en advarsel om, at det er forbudt at komme i nærheden af den under arbejdet af hensyn til sikkerheden for de personer, som befinder sig i nærheden af den.

3.6.2. *Mærkning*

Enhver maskine skal være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:

— nominel effekt udtrykt i kW

— masse, i den udformning, maskinen normalt har, udtrykt i kg, og i givet fald:

  — største tilladte træk i koblingskrogen, udtrykt i newton (N)

  — største tilladte vertikale træk i koblingskrogen, udtrykt i newton (N).

3.6.3. *Brugsanvisning*

3.6.3.1. Vibrationer

Brugsanvisningen for maskiner, som overfører vibrationer over alt til førerens krop eller øvre lemmer, skal indeholde følgende angivelser for de berørte legemsdele:

— den vægtede geometriske middelværdi af accelerationsfrekvensen, som operatørens øvre lemmer udsættes for, hvis den overstiger 2,5 m/s^2. Hvis denne værdi er mindre end eller lig med 2,5 m/s^2, skal dette være anført

— den vægtede geometriske middelværdi af accelerationsfrekvensen, som operatørens krop (ben eller sæde) udsættes for, hvis den overstiger 0,5 m/s^2. Hvis denne værdi er mindre end eller lig med 0,5 m/s^2, skal dette være anført.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som repræsenterer den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

3.6.3.2. Flere anvendelsesmuligheder

Brugsanvisningen for maskiner med flere anvendelsesmuligheder afhængig af det udstyr, der benyttes, og brugsanvisningen for udskifteligt udstyr skal indeholde de nødvendige oplysninger, for at montering og brug af hovedmaskinen og det udskiftelige udstyr kan ske på en sikker måde.

4. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL IMØDEGÅELSE AF SÆRLIGE RISICI I FORBINDELSE MED EN HEJSE- OG LØFTEOPERATION

Maskiner, der indebærer en risiko i forbindelse med en hejse- og løfteoperation skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

4.1. **Generelt**

4.1.1. *Definitioner*

a) »Hejse- og løfteoperation«: operation bestående i flytning af byrder eller personer, der på et givet tidspunkt indebærer en niveauændring.

b) »Løftekæde«: anordning, der anvendes til at anbringe omkring eller fastgøre til en genstand og til at løfte denne ved hjælp af et redskab.

c) »Anhugningsgrej«: hejse- og løftetilbehør, der anvendes til fremstilling eller anvendelse af en løftekæde.

d) »Styret byrde«: byrde, som under hele flytningen styres langs faste eller eftergivelige skinner, hvis position bestemmes af faste punkter.

e) »Sikkerhedskoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den af fabrikanten eller dennes repræsentant garanterede belastning, indtil hvilken en hejse- og løftemaskine, hejse- og løftemateriel eller hejse- og løftetilbehør er i stand til at bære lasten, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på henholdsvis maskinen, materiellet eller tilbehøret.

f) »Prøvekoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den belastning, der anvendes ved statiske eller dynamiske prøver af en hejse- og løftemaskine, hejse- og løftemateriel eller hejse- og løftetilbehør, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på henholdsvis maskinen, materiellet eller tilbehøret.

g) »Statisk prøve«: prøve, som består i, at hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret inspiceres og derefter påvirkes med en kraft, der er lig med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med koefficienten for den relevante statiske prøve, hvorefter hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret på ny undersøges for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade.

h) »Dynamisk prøve«: prøve, som består i at afprøve hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret i alle mulige konfigurationer med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med koefficienten for den relevante dynamiske prøve, under hensyntagen til maskinens dynamiske opførsel, for at kontrollere, om maskinen eller tilbehøret virker, som de skal.

4.1.2. *Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici*

4.1.2.1. Maskine, som bevæger sig langs styreskinner eller på køreskinner

Maskinen skal være forsynet med anordninger, der indvirker på styre- og køreskinnerne for at forhindre afsporing.

I tilfælde af afsporing til trods for sådanne anordninger, eller i tilfælde af en styre- eller køreanordnings svigt, skal der imidlertid være anordninger, som forhindrer, at udstyr, komponenter eller byrden falder ned, eller at maskinen vælter.

4.1.2.2. Mekanisk modstandsdygtighed

Maskine, hejse- og løftetilbehør samt løse enkeltdele skal kunne modstå de belastninger, som de udsættes for under arbejdet, og i givet fald uden for arbejdet, på de fastsatte vilkår for opstilling og brug og i alle konfigurationer i forbindelse hermed under hensyntagen til klimatiske påvirkninger og påvirkninger fra personer. Dette krav skal også være opfyldt under transport, montering og afmontering.

Maskinen samt hejse- og løftetilbehør skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at svigt på grund af træthed og slitage undgås under hensyn til de pågældende anvendelsesformål.

Der skal ved valget af materialer tages hensyn til de fastlagte brugsvilkår, bl.a. med hensyn til korrosion, slitage, stød, koldskørhed og ældning.

Maskinen samt hejse- og løftetilbehør hertil skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de uden permanent deformation eller tydelige mangler kan modstå overbelastning i forbindelse med statiske belastningsprøver. Ved beregningen anvendes værdierne for den statiske prøvekoefficient, som vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Koefficienten vil normalt have følgende værdier:

a) maskiner, der bevæges ved den menneskelige kraft samt hejse- og løftetilbehør: 1,5

b) andre maskiner: 1,25.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at den uden svigt kan modstå de dynamiske prøver udført med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den dynamiske prøvekoefficient. Denne dynamiske prøvekoefficient vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 1,1.

De statiske og dynamiske prøver skal udføres på enhver maskine, der er klar til ibrugtagning.

De udføres normalt med de fastsatte vejledende hastigheder. Hvis maskinens betjeningssystem åbner mulighed for flere samtidige bevægelser, bør prøven udføres under de ugunstigste vilkår, dvs. normalt derved, at bevægelserne kombineres.

4.1.2.3. Hejse- og løftetilbehør

Tovenes eller kædernes dimensioner skal passe sammen med de tovskivers, tromlers og rullers diametre, hvorpå de anvendes.

Tromler og ruller skal være konstrueret, fremstillet og opstillet således, at tove eller kæder kan oprulles uden at blive afsporet.

Tove, som anvendes direkte til løft eller understøttelse af byrden, må ikke omfatte splejsninger, bortset fra i enderne. Splejsninger kan imidlertid tillades i installationer, som allerede ved konstruktionen er beregnet til at skulle ændres regelmæssigt, afhængig af brug.

Sikkerhedskoefficienten for tovet og dets befæstninger vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 5.

Sikkerhedskoefficienten for løftekæder vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 4.

Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage de relevante afprøvninger af hver type kæde eller tov, som anvendes direkte til at hejse eller løfte byrden, og af hver type tovbefæstigelse eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

4.1.2.4. Anhugningsgrej

Anhugningsgrej skal være dimensioneret, så der tages hensyn til forhold som træthed og ældning for et antal arbejdscykler, der er i overensstemmelse med den forventede levetid på de brugsvilkår, der gælder for de pågældende anvendelsesformål.

Endvidere:

a) Sikkerhedskoefficienten for metaltovet og dets befæstninger vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 5. Der må ikke være splejsninger eller knuder på tovene, dog bortset fra enderne.

b) Når der anvendes kæder med svejsede led, skal de være af typen med korte led. Sikkerhedskoefficienten for kæderne uanset disses type vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 4.

c) Sikkerhedskoefficienten for fibertove eller -bændler afhænger af materialet, fremstillingsmåden, dimensionerne og brugen. Denne koefficient vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 7, forudsat at de anvendte materialer er af en meget god, kontrolleret kvalitet, og at fremstillingsmåden er afpasset efter de forventede brugsforhold. Er dette ikke tilfældet, vil koefficienten normalt være højere, således at der opnås et tilsvarende sikkerhedsniveau.

   Der må ikke være knuder, splejsninger eller samlinger på fibertove eller -bændler bortset fra på anhugningsenden eller øjet på en endeløs løftekæde.

d) Sikkerhedskoefficienten for alle de metaldele, der indgår i en løftekæde, eller som anvendes sammen med en løftekæde vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 4.

e) Den maksimale tilladte belastning for en hanefod fastsættes under hensyntagen til den maksimale tilladte belastning i den svageste part, antallet af parter og en reduceringsfaktor, som afhænger af den måde, hvorpå løfteoperationen udføres.

f) Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage de relevante afprøvninger af hver type bestanddel, som er omhandlet i litra a), b), c) og d), eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

4.1.2.5. Kontrol med maskinens bevægelser

Indretninger til styring af maskinens bevægelser skal virke på en sådan måde, at maskinen fastholdes i en sikker position.

a) Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger, som holder enkeltdelenes udsving inden for fastsatte grænser. Når disse anordninger går i gang, gives der i givet fald forinden en advarsel.

b) Når flere maskiner, der er faststående eller kører på skinner, kan arbejde på samme tid med risiko for sammenstød, skal disse maskiner være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de kan udstyres med systemer, der udelukker denne risiko.

c) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan løsgøres på farlig måde eller falde utilsigtet i frit fald, hvis der opstår delvis eller totalt energisvigt, eller når operatøren ikke længere påvirker betjeningsanordningerne.

d) Det må ikke under normale brugsvilkår være muligt at sænke byrden udelukkende ved hjælp af en friktionsbremse, undtagen hvis der er tale om maskiner, hvis virkemåde gør dette påkrævet.

e) Gribeanordninger skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan falde utilsigtet.

4.1.2.6. Risici som følge af de håndterede byrders bevægelser

Førerpladsen på maskiner skal være således anbragt, at føreren har maksimalt udsyn over de dele, der er i bevægelse, og således kan undgå mulige sammenstød med personer eller materiel eller andre maskiner, der kan arbejde på samme tid, og som vil kunne frembyde en fare.

Maskiner med styret byrde og maskiner, hvis elevatorstol følger en nøje fastlagt bane, skal være konstrueret, fremstillet og udstyret med anordninger, der hindrer, at de udsatte personers sikkerhed bringes i fare.

4.2. **Særlige væsentlige krav til maskiner, som bevæges ved anden energi end den menneskelige kraft**

4.2.1. *Anordninger til styring af bevægelser*

Anordningerne til styring af maskinens eller udstyrets bevægelser må kun kunne fungere ved vedvarende påvirkning. For de delvise eller totale bevægelser, hvor der ikke er fare for, at byrden eller maskinen kan støde imod noget, kan de nævnte anordninger imidlertid erstattes af styreanordninger, der muliggør bevægelser med automatisk standsning på forudfastsatte niveauer, uden at operatøren vedvarende påvirker disse anordninger.

4.2.2. *Kontrol med belastningen*

Maskiner med en maksimal arbejdsbelastning på mindst 1 000 kg, eller hvis væltningsmoment mindst svarer til 40 000 Nm, skal være udstyret med anordninger, der advarer føreren og forhindrer farlige bevægelser i tilfælde af:

— overbelastning af maskinen:

  — enten på grund af overskridelse af de maksimale arbejdsbelastninger

  — eller på grund af overskridelse af momenterne som følge af denne overlast

— overskridelse af de momenter, der kan medføre væltning.

4.2.3. *Tove i tovstyrede anlæg*

Bæretove, træktove eller bære-træktove skal udstrækkes ved hjælp af kontravægte eller en anordning, der sikrer vedvarende kontrol med spændingen.

4.2.4. *Risici for udsatte personer*

Maskiner, der betjener fastlagte niveauer, og hvor operatørerne kan opholde sig på elevatorstolen, hvor byrden anbringes, for at placere eller fastgøre denne, skal være konstrueret og fremstillet således, at elevatorstolen ikke kan forrykke sig ukontrolleret, navnlig under på- eller aflæsning.

4.3. **Mærkning**

4.3.1. *Kæder og tove*

Enhver kæde, -tov eller -strop, der ikke er en del af et hele, skal ud over CE-mærket være forsynet med et mærke med oplysninger om fabrikanten eller dennes repræsentant samt henvisning til vedkommende attest.

Hvis mærkning med alle eller en del af de nødvendige oplysninger for hejse- og løftetilbehør ikke er fysisk mulig, skal disse være angivet på en plade, en ring, som ikke kan fjernes, eller en anden genstand, som er solidt fastgjort på tilbehøret.

Oplysningerne skal være let læselige, uudslettelige og anbragt på et sådant sted, at de ikke forringer tilbehørets modstandsdygtighed.

Ovennævnte attest skal indeholde de oplysninger, der kræves i de harmoniserede standarder, eller i givet fald mindst følgende oplysninger:

— fabrikantens navn og adresse og i pågældende tilfælde dennes repræsentants navn og adresse

— en beskrivelse af kæden eller tovet for så vidt angår:

— nominale dimensioner

— konstruktion

— fremstillingsmateriale

— enhver specialmetalbehandling, som materiellet har gennemgået

— i tilfælde af prøvninger, angivelse af den anvendte standard

— den maksimale belastning, som kæden eller tovet kan klare. Der kan angives et værdiinterval afhængigt af brugen.

4.3.2. *Hejse- og løftetilbehør*

Ethvert hejse- og løftetilbehør, som ikke udgør en del af et hele, skal være forsynet med følgende mærkning:

— identificering af materialet, når denne oplysning er nødvendig, for at dimensionerne kan blive indbyrdes forenelige

— angivelse af den maksimalt tilladte arbejdsbelastning

— CE-mærkning.

4.3.3. *Hejse- og løftemaskiner*

Enhver maskine skal være forsynet med oplysninger vedrørende den maksimale arbejdsbelastning på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:

a) klart angivet på en meget iøjnefaldende måde for maskiner, som kun har én mulig værdi

b) når den nominelle byrde er afhængig af maskinens konfiguration, skal hver førerplads være udstyret med en belastningsplade, som i form af tegninger, eller eventuelt tabeller, viser de nominelle byrder for de forskellige konfigurationer.

På maskiner, som er udstyret med en elevatorstol, hvis dimensioner gør det muligt for personer at betræde den, og hvis bane indebærer fare for fald, skal det klart og uudsletteligt være angivet, at det er forbudt at hejse eller løfte personer. Denne angivelse skal kunne ses fra alle adgangssteder.

4.4. **Brugsanvisning**

4.4.1. *Hejse- og løftetilbehør og anhugningsgrej*

Med ethvert tilbehør til hejse- og løftemateriel eller til ethvert handelsmæssigt uopdeleligt parti hejse- og løftetilbehør skal der følge en brugsanvisning, som mindst indeholder oplysninger om:

— de normale brugsvilkår

— prøvekoefficienter

— oplysninger vedrørende brug, opstilling og eftersyn

— begrænsninger med hensyn til hvordan materiellet må anvendes, navnlig for tilbehør, som f.eks. magnetiske eller pneumatiske sugekopper, som ikke kan opfylde punkt 4.1.2.5e).

4.4.2. *Hejse- og løftemaskiner*

Der skal til hver maskine medfølge en brugsanvisning med angivelse af:

a) tekniske oplysninger, blandt andet:

— i givet fald, en henvisning til belastningstabellen i punkt 4.3.3b)

— reaktionskræfterne i understøtninger eller fundamenter og i givet fald sporkarakteristika

— i givet fald, nødvendig ballast og angivelse af, hvordan ballasten skal anbringes

b) oplysninger fra logbogen for maskinen, hvis denne ikke leveres sammen med maskinen

c) brugsinstruktioner, navnlig for at afhjælpe operatørens manglende direkte udsyn over byrden

d) de nødvendige instruktioner, så der forud for den egentlige ibrugtagning kan gennemføres en afprøvning af de maskiner, der ikke hos fabrikanten eller dennes repræsentant er monteret i anvendelseskonfigurationen.

5. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV FOR MASKINER BESTEMT TIL ARBEJDE UNDER JORDEN

Maskiner bestemt til arbejde under jorden skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

5.1. **Risici som følge af manglende stabilitet**

Mobile afstivninger skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de bevarer den rigtige stilling, når de flyttes, og ikke skrider ud, hverken inden og medens de sættes under tryk, eller efter at trykket er ophævet. De skal være udstyret med forankringspunkter for de enkelte hydrauliske grubeafstivningers rørplade.

5.2. **Bevægelsesfrihed**

Mobile afstivninger må ikke hæmme de udsatte personers bevægelsesfrihed.

5.3. **Belysning**

Kravene i punkt 1.1.5. finder ikke anvendelse.

5.4. **Betjeningsanordninger**

Betjeningsanordningerne til acceleration og bremsning af maskiner, der kører på skinner, skal betjenes manuelt. Dog kan dødemandsknappen betjenes med foden.

Betjeningsanordningerne på mobile afstivninger skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at operatørerne ved flytning af afstivningerne beskyttes af en afstivning, der allerede er anbragt. Betjeningsanordningerne skal være beskyttet, så utilsigtet igangsætning undgås.

5.5. **Standsning af kørsel**

Lokomotiver, der er beregnet til anvendelse under jorden, skal være udstyret med en dødemandsknap, som påvirker betjeningskredsløbet for kørsel med maskinen.

5.6. **Brandfare**

Andet led i punkt 3.5.2 er obligatorisk for maskiner, hvoraf dele er meget let antændelige.

Bremsesystemet skal være konstrueret og fremstillet, så det er gnistfrit og ikke kan forårsage brand.

Maskiner med forbrændingsmotor må udelukkende være udstyret med en forbrændingsmotor, som anvender et brændstof med lavt damptryk, og som udelukker alle gnister af elektrisk oprindelse.

5.7. **Risici som følge af emission af gasser**

Udstødningsgassen fra forbrændingsmotorer på maskiner må ikke bortledes opad.

6. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL MASKINER, DER INDEBÆRER RISICI I FORBINDELSE MED PERSONLØFT ELLER -FLYTNING

Maskiner, der indebærer en risiko i forbindelse med personløft eller -flytning, skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

6.1. **Generelt**

6.1.1. *Definition*

»Stol« (lad): areal, hvor personer der skal løftes, sænkes eller flyttes ved hjælp af dets bevægelse, tager plads.

6.1.2. *Mekanisk modstandsdygtighed*

De i kapitel 4 definerede sikkerhedskoefficienter er utilstrækkelige for maskiner, der er bestemt til personløft eller -flytning, og de skal som hovedregel fordobles. Stolens (ladets) gulv skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og den maksimale fastsatte arbejdsbelastning.

6.1.3. *Kontrol af belastningen af materiel, som bevæges ved anden energi end den menneskelige kraft*

Kravene i punkt 4.2.2 gælder uanset størrelsen af den maksimale tilladte arbejdsbelastning og de momenter, der kan medføre væltning.

6.2. **Betjeningsanordninger**

Hvis andre løsninger ikke er påkrævede som følge af sikkerhedskrav, skal stolen (ladet) være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de personer, der befinder sig der, har adgang til betjeningsanordninger, der kan styre stolens (ladets) bevægelser i op- eller nedadgående retning og en eventuel flytning af stolen (ladet) i forhold til maskinen.

Disse betjeningsanordninger skal være overordnet andre betjeningsanordninger, der kan styre samme bevægelse, dog ikke nødstopanordninger.

Betjeningsanordningerne for disse bevægelser skal være betjeningsanordninger, der kræver en vedvarende påvirkning.

6.3. **Risici for personer, der opholder sig i stolen (på ladet)**

6.3.1. *Risiko for fald ud af stolen (ladet)*

Når der udføres arbejde fra stolen (ladet), skal der træffes særlige foranstaltninger for at sikre stabiliteten og forhindre utilsigtede bevægelser.

Hvis de i punkt 1.6.16. omhandlede foranstaltninger ikke er tilstrækkelige, skal stolen (ladet) være forsynet med forankringspunkter, som i antal passer til det antal personer, der kan befinde sig i stolen (på ladet), og den (det) skal være tilstrækkelig stærk til, at personlige værnemidler mod højderisici kan fastgøres.

Når der findes en adgangslem i gulvet eller i loftet eller en sidedør, skal disse åbnes i en sådan retning, at der ikke opstår risiko for nedstyrtning ved utilsigtet åbning.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at stolens (ladets) gulv ikke kan hælde så meget, at der opstår fare for, at personerne i stolen (på ladet) styrter ned, heller ikke under bevægelse.

Gulvet skal være skridsikkert.

6.3.2. *Risiko for stolens (ladets) nedstyrtning eller væltning*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at stolen (ladet) ikke kan styrte ned eller vælte.

En maskine til personløft eller -flytning skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret på en sådan måde, at der ikke opstår fare for de udsatte personer, når stolen (ladet) accelererer eller nedbremses. Der skal være en fast gribeanordning, så brugerne kan holde sig fast og ikke bringes ud af balance.

Hvis en maskine til personløft eller -flytning kan flyttes med stolen (ladet) i en anden position end hvileposition, skal maskinen være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at den eller de personer, der befinder sig i stolen (på ladet), kan imødegå de risici, der kan opstå som følge af maskinens bevægelser.

6.4. **Anvisninger**

Når det er nødvendigt af sikkerhedshensyn, skal stolen (ladet) være forsynet med de nødvendige relevante angivelser.

7. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL MASKINER, DER INDEBÆRER RISICI I FORBINDELSE MED HEJSNING OG LØFTNING AF BEVÆGELSESHÆMMEDE

Maskiner, der indebærer en risiko i forbindelse med hejsning og løftning af bevægelseshæmmede skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

7.1. **Definitioner**

I dette kapitel forstås ved elevatorstol ethvert sted, hvor en bevægelseshæmmet person befinder sig for at blive transporteret til et andet niveau. Elevatorstolen kan være i form af et lad, et sæde eller anden indretning, der opfylder samme formål.

7.2. **Betjeningsanordninger**

Betjeningsanordningerne skal være konstrueret og fremstillet således, at de er let tilgængelige for brugerne under hensyntagen til disses handicap.

Når en person befinder sig i elevatorstolen, skal betjeningsanordningen være en anordning, der kræver vedvarende påvirkning, og den skal have prioritet i forhold til alle andre betjeningsanordninger. Dette krav finder ikke anvendelse for så vidt angår kaldning af elevatorstolen fra en etage.

7.3. **Risiko for elevatorstolens nedstyrtning**

Maskinen skal være udstyret med anordninger, der forhindrer frit fald eller ukontrollerede opadgående bevægelser af elevatorstolen. Anordningen til forhindring af elevatorstolens frie fald skal være uafhængig af elevatorstolens ophængningsanordninger.

Denne anordning skal være i stand til at standse elevatorstolen ved den nominelt højeste mærkelast og den maksimale hastighed, som installatøren har fastsat. Standsning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i elevatorstolen.

Der skal træffes foranstaltninger for at undgå, at elevatorstolen støder mod elevatorskaktens bund eller loft.

7.4. **Adgang til en platform**

Maskinerne skal konstrueres og fremstilles således, at niveauforskellen mellem platformen og de forskellige etager, som den kan standse ved, bliver mindst mulig.

Adgangen skal være forsynet med beskyttelsesanordninger for at forhindre nedstyrtning af personer, når platformen ikke befinder sig ved en etage.

Disse beskyttelsesanordninger skal være forsynet med en låseanordning, der kontrolleres af platformens position, således at:

— de ikke kan åbnes, når denne ikke befinder sig ved en etage

— platformen først kan igangsættes, når disse beskyttelsesanordninger er lukket.

Hvis det mulige vertikale fald er under 0,50 m, er et gelænder tilstrækkeligt.

Når det mulige vertikale fald er på mellem 0,50 og 3 m, skal døren og de faste vægge, der beskytter mod det rum, som platformen bevæger sig i, være massive og mindst 1,10 m høje.

Når det mulige vertikale fald er på over 3 m, skal der være en dør ved etagen, og de faste vægge, der beskytter mod det rum, som platformen bevæger sig i, skal være massive og mindst 2 m høje.

8. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL PERSONFØRENDE OG PERSON-GODSFØRENDE BYGGEPLADSELEVATORER

Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette bilag, og de nedenstående væsentlige krav er blot særlige krav til denne type maskiner.

8.1. **Kabine**

Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer skal være forsynet med en komplet kabine. Vægge og loft kan enten være massive eller med åbninger.

Hvis der i forbindelse med personførende og person-godsførende byggepladselevatorer er risiko for nedstyrtning af genstande til fare for personers sikkerhed, skal kabinens loft udstyres med anordninger til beskyttelse mod nedfaldende genstande.

8.2. **Afskærmning af det rum, som kabinen bevæger sig i**

Ved normal anvendelse må der ikke være adgang til det rum, som kabinen bevæger sig i.

8.3. **Ophængningssystem for elevatorstolen**

Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer skal være udstyret med et ophængningssystem for elevatorstolen, samt befæstninger og endestykker, der er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at der sikres et tilstrækkeligt samlet sikkerhedsniveau, og således at risikoen for, at elevatorstolen kan falde ned, reduceres til et minimum.

Hvis der anvendes tove eller kæder til at ophænge elevatorstolen, skal der mindst være to selvstændige tove eller kæder, og hver af dem skal have sit eget fastgørelsessystem. Medmindre en løkke er nødvendig, må disse tove eller kæder ikke være splejset eller samlet.

8.4. **Risiko for elevatorstolens nedstyrtning**

Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer skal være udstyret med anordninger, der forhindrer frit fald eller ukontrollerede opadgående bevægelser af elevatorstolen. Anordningen til forhindring af elevatorstolens frie fald skal være uafhængig af elevatorstolens ophængningsanordninger.

Denne anordning skal være i stand til at standse elevatorstolen ved den nominelt højeste mærkelast og den fastsatte maksimale hastighed. Standsning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i elevatorstolen.

Der skal træffes foranstaltninger for at undgå, at elevatorstolen støder mod elevatorskaktens bund eller loft.

8.5. **Adgang til elevatorstolen**

Personførende og person-godsførende byggepladselevatorer skal konstrueres og fremstilles således, at niveauforskellen mellem elevatorstolen og de forskellige etager, som den kan standse ved, bliver mindst mulig.

Adgangen til elevatorstolen skal være forsynet med etagedøre med en låseanordning, der kontrolleres af elevatorstolens position, således at:

— de ikke kan åbnes, når elevatorstolen ikke befinder sig på den pågældende etage

— elevatorstolen først kan igangsættes, når disse beskyttelsesanordninger er lukket.

BILAG II

ERKLÆRINGERNES INDHOLD

A. **Indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen for en maskine** [1]

EF-overensstemmelseserklæringen [2] skal indeholde følgende oplysninger:

1. Fabrikantens eller dennes repræsentants navn og adresse [3]

2. navn og adresse på den person, der kan udforme det tekniske dossier. Denne person skal være etableret i Fællesskabet

3. beskrivelse og identifikation af maskinen [4]

4. erklæring om overensstemmelse med dette direktiv

5. erklæring om hvilke andre relevante fællesskabsdirektiver [5] og/eller bestemmelser maskinen er i overensstemmelse med

6. eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det udpegede organ, som har gennemført den i bilag IX omhandlede procedure vedrørende overensstemmelse med de harmoniserede standarder

7. eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det udpegede organ og nummer på den i bilag X omhandlede EF-typeafprøvningsattest

8. eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det udpegede organ, som har attesteret den i bilag XI nævnte fulde kvalitetssikring

9. i givet fald henvisningerne til de harmoniserede standarder, der er blevet anvendt

10. eventuelt de nationale standarder og tekniske specifikationer, der er blevet anvendt

11. sted og dato for erklæringen

12. angivelse af fabrikanten eller dennes repræsentant eller den person, der er blevet bemyndiget til at udfærdige denne erklæring samt den pågældendes underskrift.

B. **Indholdet af inkorporeringserklæringen for en delmaskine** [6]

Inkorporeringserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og adresse på delmaskinens fabrikant eller dennes repræsentant [7]

2. beskrivelse og identifikation af delmaskinen [8]

3. i givet fald en erklæring om, hvilke andre relevante fællesskabsdirektiver [9] delmaskinen er i overensstemmelse med

---

[1] Denne erklæring og oversættelser af denne skal udfærdiges på samme måde som brugsanvisningen (jf. bilag I, punkt 1.10.1c), enten maskinskrevet eller med blokbogstaver.

[2] Denne erklæring vedrører kun maskinen i den form, som den leveres i. Den omfatter således ikke ekstra dele og/eller operationer, som den endelige bruger senere har tilføjet.

[3] Firmanavn, fuldstændig adresse. Hvis erklæringen udfyldes af en repræsentant, skal fabrikantens firmanavn og adresse også angives.

[4] Beskrivelse af maskinen, type, serienummer, varemærke osv.

[5] Henvisningerne skal være til retsakter offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

[6] Denne inkorporeringserklæring skal udfærdiges enten maskinskrevet eller med blokbogstaver.

[7] Firmanavn, fuldstændig adresse. Hvis erklæringen udfyldes af en repræsentant, skal fabrikantens firmanavn og adresse også angives.

[8] Beskrivelse af delmaskinen, type, serienummer, varemærke osv.

[9] Henvisningerne skal være til retsakter offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

4. en forpligtelse til efter en behørigt begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder at fremsende relevante oplysninger om delmaskinen. Denne forpligtelse omfatter fremsendelsesmåderne og berører ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som delmaskinens fabrikant har

5. angivelse af, at der er et forbud mod ibrugtagning, inden den maskine, hvori den skal inkorporeres, er blevet erklæret i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv

6. sted og dato for erklæringen

7. angivelse af fabrikanten eller dennes repræsentant eller den person, der er blevet bemyndiget til at udfærdige denne erklæring samt den pågældendes underskrift.

BILAG III

»CE«-MÆRKNING

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med nedenstående model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan dispenseres fra disse mindstemål, hvis der er tale om meget små maskiner.

CE-mærkningen skal anbringes umiddelbart ved siden af navnet på fabrikanten eller dennes repræsentant, der skal angives i henhold til punkt 1.9. i bilag I, og påføres efter samme teknik.

BILAG IV

FORMER FOR MASKINER, FOR HVILKE DE I ARTIKEL 12, STK 4 OG 5, OMHANDLEDE PROCEDURER SKAL ANVENDES

1. Rundsave (med enkelt klinge eller flere klinger) til bearbejdning af træ og lignende materialer eller til bearbejdning af kød og lignende materialer.

1.1. Maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med fast bord eller fast emneunderstøtning og med manuel fremføring af emnet eller med aftagelig tilførselsanordning.

1.2. Maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med vippebord eller rullebord, med manuel fremføring.

1.3. Maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med indbygget tilførselsanordning for de emner, der skal saves, med manuel ilægning og/eller udtagning.

1.4. Maskinsave, med klinge(r), der kan bevæges under savningen, med indbygget tilførselsanordning og med manuel ilægning og/eller udtagning.

2. Afretter med manuel fremføring til bearbejdning af træ.

3. Tykkelseshøvle til bearbejdning af træ med indbygget fremføring og manuel ilægning og/eller udtagning.

4. Båndsave med manuel ilægning og/eller udtagning til bearbejdning af træ og lignende materialer eller til bearbejdning af kød og lignende materialer.

4.1. Maskinsave med klinge i fast stilling under savning og med bord eller emneunderstøtning med frem- og tilbagegående bevægelse.

4.2. Maskinsave med klinge monteret på rullebord med frem- og tilbagegående bevægelse.

5. Kombinerede maskiner af den type, der er omhandlet i punkt 1 til 3 samt punkt 7, til bearbejdning af træ og lignende materialer.

6. Tappemaskiner med flere spindlere, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ.

7. Underfræsere, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ og lignende materialer.

8. Håndkædesave, til bearbejdning af træ.

9. Pressemaskiner, herunder foldemaskiner, til koldbearbejdning af metaller, med manuel ilægning og/eller udtagning, hvis mobile arbejdselementer kan have en slaglængde på højst 6 mm og en hastighed på over 30 mm/s.

10. Plastsprøjtestøbemaskiner med manuel ifyldning af granulat og udtagning af emnet.

11. Gummisprøjtestøbemaskiner med manuel ifyldning af granulat og udtagning af emnet.

12. Maskiner til udførelse af arbejde under jorden af følgende typer:

— lokomotiver og bremsevogne

— hydrauliske mobile afstivninger.

13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.

14. Aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger.

15. Beskyttelsesudstyr til aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger.

16. Autoløftere.

17. Hejse- og løftemateriel for personer eller personer og gods med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.

18. Bærbart udstyr med eksplosiv ladning.

19. Elektriske føleanordninger til detektering af personer, bl.a. lysgitre, trædemåtter, elektromagnetiske detektorer.

20. Flytbare, automatiske afskærmninger for de i punkt 9, 10 og 11 omhandlede maskiner.

BILAG V

MONTERINGSVEJLEDNING FOR EN DELMASKINE

Denne monteringsvejledning skal omfatte en beskrivelse af vilkårene for at sikre korrekt samling med den endelige maskine, uden at personers sikkerhed og sundhed bringes i fare.

Den skal udformes på et af de officielle fællesskabssprog, der er godkendt af fabrikanten af den maskine, som delmaskinen skal inkorporeres i, eller af dennes repræsentant.

BILAG VI

TEKNISK DOSSIER FOR MASKINER

1. I dette bilag beskrives proceduren for udarbejdelse af et teknisk dossier. Det tekniske dossier skal gøre det muligt at påvise maskinens overensstemmelse med direktivets krav. Det skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, dække maskinens konstruktion, fremstilling og funktion. Det tekniske dossier skal udarbejdes på et af Fællesskabets officielle sprog, bortset fra brugsanvisningen for maskinen, hvor der gælder de særlige bestemmelser, der er fastsat i bilag I, punkt 1.10.1.

   Det tekniske dossier omfatter følgende:

   a) et produktionsdossier bestående af:

      — en samlet plan over maskinen samt planerne for styringskredsløbene

      — detaljerede og komplette planer, eventuelt ledsaget af beregningsbilag, forsøgsresultater osv., der gør det muligt at kontrollere, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav

      — en liste over:

         — de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, der finder anvendelse på den pågældende maskine

         — nationale standarder og andre tekniske specifikationer, der er blevet benyttet

      — en beskrivelse af de løsninger, der er valgt, for at forebygge de risici, som maskinen frembyder

      — enhver teknisk rapport eller enhver attest fra et organ eller laboratorium, som fabrikanten eller dennes repræsentant selv har valgt

      — hvis der er anvendt en harmoniseret standard, som indeholder bestemmelse herom, enhver teknisk rapport, som indeholder resultaterne af de afprøvninger, som er blevet foretaget, enten af fabrikanten selv eller af et organ eller laboratorium, som fabrikanten eller dennes repræsentant har valgt

      — et eksemplar af brugsanvisningen for maskinen

   b) ved seriefremstilling, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

      Fabrikanten skal gennemføre de fornødne undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsdele eller af hele maskinen for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og ibrugtages sikkert.

2. Det tekniske dossier, der er omhandlet i punkt 1, skal være til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Dette tekniske dossier skal ikke obligatorisk befinde sig i Den Europæiske Unions område. Desuden skal det ikke permanent foreligge materielt. Det skal kunne samles og stilles til rådighed inden for en tidsfrist, der står i rimeligt forhold til dets omfang, af den person, der er udpeget i EF-overensstemmelseserklæringen.

3. Undladelse af fremlæggelse af det tekniske dossier, efter at de kompetente nationale myndigheder har fremsat en behørigt begrundet anmodning herom, kan være en tilstrækkelig grund til, at der rejses tvivl om, hvorvidt de i det tekniske dossier omhandlede maskiner er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser.

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSESVURDERING MED INTERN FABRIKATIONSKONTROLMASKINER

1. I dette bilag beskrives den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant før markedsføringen:

   — udarbejder et teknisk dossier

   — udarbejder en EF-overensstemmelseserklæring for hver maskine

   — på hver maskine anbringer CE-mærkningen.

2. For hvert repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion udarbejder fabrikanten eller dennes repræsentant et teknisk dossier som omhandlet i bilag VI, punkt 1.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer på hver maskine CE-mærkningen, som omhandlet i bilag III, og udarbejder for hver maskine en EF-overensstemmelseserklæring med de oplysninger, som er fastsat i bilag II, del A.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer det i bilag VI, punkt 1, nævnte tekniske dossier, samt en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter maskinens sidste fremstillingsdato.

   Ved seriefremstilling af identiske maskiner, kan der udarbejdes ét eksemplar af det tekniske dossier, der er repræsentativt for den pågældende produktion.

BILAG VIII

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGER FOR MASKINER UDEN IBOENDE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSRISICI

Når den risikoanalyse, som fabrikanten eller dennes repræsentant har gennemført i henhold til bilag I, konkluderer, at der ikke vil være nogen hensigtsmæssig virkning af direktivet med hensyn til sikkerhed og sundhed, finder følgende procedure anvendelse:

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver maskine.

2. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer denne risikoanalyse i 10 år efter datoen for maskinens fremstilling eller fremstillingen af det sidste eksemplar af maskinen, hvis der er tale om seriefremstilling. Denne analyse skal af kontrolhensyn stå til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

3. Det er ikke nødvendigt, at udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring eller opbevare et komplet teknisk dossier.

BILAG IX

OVERENSSTEMMELSE MED HARMONISEREDE STANDARDER FOR SÅ VIDT ANGÅR EN I BILAG IV OMHANDLET MASKINE

1. I dette bilag beskrives overensstemmelsesvurderingen for en maskine omhandlet i bilag IV, der er fremstillet i overensstemmelse med en eller flere harmoniserede standarder. Det beskriver den procedure hvorved:

   — fabrikanten eller dennes repræsentant før markedsføringen

      — udarbejder det tekniske dossier som omhandlet i bilag VI, punkt 1

      — indgiver en anmodning om en overensstemmelsesattest for det tekniske dossier til et udpeget organ

   — det udpegede organ

      — kontrollerer og attesterer, at det tekniske dossier opfylder bestemmelserne i dette direktiv

      — udarbejder en overensstemmelsesattest

— fabrikanten eller dennes repræsentant før markedsføringen

— udarbejder en EF-overensstemmelseserklæring for hver maskine

— på hver maskine anbringer CE-mærkningen.

2. Forud for enhver anmodning skal fabrikanten eller dennes repræsentant for hvert repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion udarbejde et teknisk dossier som omhandlet i bilag VI, punkt 1.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant indgiver for hvert repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion anmodningen om overensstemmelsesattesten til et udpeget organ efter eget valg.

Dokumentation og korrespondance vedrørende de afprøvningsprocedurer, som det udpegede organ foretager, udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det udpegede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.

Anmodningen omfatter:

— fabrikantens eller dennes repræsentants navn og adresse

— en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre udpegede organer

— det tekniske dossier som omhandlet i bilag VI, punkt. 1.

4. Det udpegede organ undersøger det tekniske dossier og verificerer, at de harmoniserede standarder, som er nævnt deri, er blevet anvendt korrekt.

5. Hvis det tekniske dossier opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det udpegede organ en overensstemmelsesattest til ansøgeren. Attesten indeholder navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant, de nødvendige oplysninger til at identificere den maskine, der er beskrevet i det tekniske dossier, kontrolkonklusionerne og betingelserne for attestens gyldighed.

Det udpegede organ opbevarer i 15 år efter datoen for attestens udstedelse en kopi af denne attest, det tekniske dossier samt alle dertil hørende væsentlige dokumenter.

6. Hvis det udpegede organ afslår at udstede en overensstemmelsesattest til fabrikanten eller dennes repræsentant, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag. Det underretter ansøgeren og de øvrige udpegede organer herom. Der skal fastsættes en klageprocedure.

Hvis det udpegede organ tilbagetrækker en overensstemmelsesattest fra fabrikanten eller dennes repræsentant, skal det give en detaljeret begrundelse for denne tilbagetrækkelse. Det underretter ansøgeren og den medlemsstat, som det er blevet udpeget af, herom og begrunder sin beslutning. Denne medlemsstat underretter derefter Kommissionen og de andre medlemsstater. Der skal fastsættes en klageprocedure.

7. Ansøgeren underretter det udpegede organ, som opbevarer det tekniske dossier vedrørende overensstemmelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte maskine. Det udpegede organ undersøger disse ændringer og skal så enten bekræfte den eksisterende attests gyldighed eller udstede en ny, når disse ændringer kan rejse tvivl om, hvorvidt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller de anvendelsesvilkår, der er fastsat for maskinen, er opfyldt.

8. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige udpegede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af overensstemmelsesattesterne. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne modtage kopi af det tekniske dossier og resultaterne af undersøgelser gennemført af det udpegede organ.

9. Efter modtagelse af overensstemmelsesattesten sikrer og erklærer fabrikanten eller dennes repræsentant, at de maskiner, der er fremstillet i overensstemmelse med det tekniske dossier, som der er udstedt overensstemmelsesattest for, er i overensstemmelse med det tekniske dossier og opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer på hver maskine CE-mærkningen, som omhandlet i bilag III, og udarbejder for hver maskine en EF-overensstemmelseserklæring med de oplysninger, som er fastsat i bilag II, del A.

Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer for hver af de fremstillede maskiner de elementer, der gør det muligt at udarbejde det tekniske dossier, samt en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen i mindst 10 år efter den sidste fremstillingsdato for maskinen.

Ved seriefremstilling af identiske maskiner, kan der udarbejdes ét eksemplar af det tekniske dossier, der er repræsentativt for den pågældende produktion.

BILAG X

TYPEAFPRØVNING AF EN MASKINE OMHANDLET I BILAG IV

1. I dette bilag beskrives overensstemmelsesvurderingen af maskiner omhandlet i bilag IV, efter typeafprøvning foretaget af et udpeget organ. Det beskriver den procedure hvorved:

   — fabrikanten eller dennes repræsentant før markedsføringen

      — udarbejder det tekniske dossier som omhandlet i bilag VI, punkt 1

      — indgiver en anmodning om EF-typeafprøvning til et udpeget organ

   — det udpegede organ

      — kontrollerer og attesterer, at et repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion opfylder bestemmelserne i dette direktiv

      — udarbejder en EF-typeafprøvningsattest

   — fabrikanten eller dennes repræsentant før markedsføringen

      — udarbejder en EF-overensstemmelseserklæring for hver maskine

      — på hver maskine anbringer CE-mærkningen.

2. Forud for enhver anmodning skal fabrikanten eller dennes repræsentant for hvert repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion udarbejde et teknisk dossier som omhandlet i bilag VI, punkt 1.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant indgiver for hvert repræsentativt eksemplar af den pågældende produktion anmodningen om EF-typeafprøvning til et udpeget organ efter eget valg.

   Dokumentation og korrespondance vedrørende de EF-typeafprøvningsprocedurer, som det udpegede organ gennemfører, udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det udpegede organ er etableret eller på et sprog, som dette har godkendt.

   Anmodningen omfatter:

   — fabrikantens eller dennes repræsentants navn og adresse

   — en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre udpegede organer

   — det tekniske dossier som omhandlet i bilag VI, punkt.1.

   Desuden stiller ansøgeren et eksemplar, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type« ([1]), til rådighed for det udpegede organ. Det udpegede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

4. Det udpegede organ

4.1. undersøger det tekniske dossier, kontrollerer, om typen er fremstillet i overensstemmelse med dette, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 7, stk. 2, nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse dokumenter er anvendt

4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om løsningerne opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktivet, når de i artikel 7, stk. 2, nævnte standarder ikke er blevet anvendt

4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt, når denne løsning er valgt

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

([1]) En type kan omfatte flere varianter af en maskine, hvis forskellene mellem varianterne ikke har indflydelse på sikkerhedsniveauet og kravene til maskinens egenskaber.

5. Hvis typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det udpegede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant, de nødvendige oplysninger til at identificere den godkendte type, kontrolkonklusionerne og betingelserne for attestens gyldighed.

   Det udpegede organ opbevarer i 15 år efter datoen for attestens udstedelse en kopi af denne attest, det tekniske dossier samt alle dertil hørende væsentlige dokumenter.

6. Hvis det udpegede organ afslår at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes repræsentant, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag. Det underretter ansøgeren og de øvrige udpegede organer herom. Der skal fastsættes en klageprocedure.

   Hvis det udpegede organ tilbagetrækker en EF-typeafprøvningsattest fra fabrikanten eller dennes repræsentant, skal det give en detaljeret begrundelse for denne tilbagetrækkelse. Det underretter ansøgeren og den medlemsstat, som det er blevet udpeget af, herom og begrunder sin beslutning. Denne medlemsstat underretter derefter de andre medlemsstater og Kommissionen. Der skal fastsættes en klageprocedure.

7. Ansøgeren skal underrette det udpegede organ, som opbevarer det tekniske dossier vedrørende EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte maskine. Det udpegede organ undersøger disse ændringer og skal så enten bekræfte den eksisterende EF-typeafprøvningsattests gyldighed eller udstede en ny, når disse ændringer kan rejse tvivl om, hvorvidt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller de anvendelsesvilkår, der er fastsat for maskinen, er opfyldt.

8. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige udpegede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne modtage kopi af det tekniske dossier og resultaterne af undersøgelser gennemført af det udpegede organ.

9. Efter modtagelse af EF-typeafprøvningsattesten forsikrer og erklærer fabrikanten eller dennes repræsentant, at de pågældende maskiner er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i attesten, og opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer på hver maskine CE-mærkningen, som omhandlet i bilag III, og udarbejder for hver maskine en EF-overensstemmelseserklæring med de oplysninger, som er fastsat i bilag II, del A.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer det tekniske dossier, samt en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter den sidste fremstillingsdato for maskinen.

   Ved seriefremstilling af identiske maskiner, kan der udarbejdes ét eksemplar af det tekniske dossier, der er repræsentativt for den pågældende produktion.

BILAG XI

FULD KVALITETSSIKRING FOR MASKINER OMHANDLET I BILAG IV

1. I dette bilag beskrives overensstemmelsesvurderingen af maskiner ved anvendelse af fuld kvalitetssikring. Det beskriver den procedure hvorved:

   — fabrikanten

      — etablerer et fuldt kvalitetssikringssystem, som beskrevet i stk. 3 i dette bilag

      — udarbejder et teknisk dossier

   — det udpegede organ vurderer og kontrollerer dette kvalitetssikringssystem

   — fabrikanten eller dennes repræsentant

      — udarbejder en EF-overensstemmelseserklæring for hver maskine

      — anbringer på hver maskine CE-mærkningen, ledsaget af identifikationsnummeret for det udpegede organ.

2. Fabrikanten anvender ved konstruktion, produktion, afsluttende produktinspektion og prøvninger et godkendt kvalitetssikringssystem i henhold til punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetssikringssystem

3.1. Fabrikanten eller hans repræsentant indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet til et af de udpegede organer efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse

   — maskinernes konstruktions-, produktions-, afsluttende produktinspektions-, prøvnings- og oplagringssteder

   — det i bilag VI, punkt 1, omhandlede tekniske dossier for en af de maskiner, som fabrikanten har til hensigt at fremstille

   — dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet

   — en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre af de udpegede organer.

3.2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med direktivets krav.

   Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

   Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

   — kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionskvalitet og maskinernes kvalitet

   — de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de i artikel 7, stk. 2 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv vil blive opfyldt

   — de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af maskiner, der er omfattet af dette direktiv

   — de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

   — de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

— dokumentation vedrørende kvaliteten, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer

— metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det udpegede organ vurderer kvalitetssikringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med den relevante harmoniserede standard.

Auditholdet skal omfatte medlemmer, som har erfaring med at vurdere den teknologi, der vedrører de maskiner, der er omfattet af dette direktiv. Vurderingsprocessen skal omfatte et kontrolbesøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der skal fastsættes en klageprocedure.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det udpegede organ, som har godkendt kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det udpegede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol foretaget under det udpegede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på inspektion give det udpegede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteter og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet

— dokumentation vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører konstruktionen, herunder analyser, beregninger, prøvninger, osv.

— dokumentation vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører fremstillingen, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

4.3. Det udpegede organ aflægger periodiske auditbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet. Det udsteder en auditrapport til fabrikanten. Periodiske auditbesøg skal foretages så ofte, at der hvert tredje år er foretaget en fuldstændig revaluering af systemet.

4.4. Det udpegede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Hvorvidt disse ekstraordinære kontrolbesøg er nødvendige samt deres hyppighed, vurderes på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det udpegede organ administrerer. Der tages især hensyn til følgende faktorer i dette kontrolbesøgssystem:

— resultaterne af de tidligere kontrolbesøg

— behovet for at sikre, at afhjælpningsforanstaltninger er gennemført

— eventuelt særlige betingelser i forbindelse med systemets godkendelse

— væsentlige ændringer i fremstillingsorganisationen, foranstaltningerne eller teknikkerne.

Under disse besøg kan det udpegede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten eller dennes repræsentant forsikrer og erklærer, at de pågældende maskiner er i overensstemmelse med og opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer på hver maskine CE-mærkningen, som omhandlet i bilag III, sammen med identifikationsnummeret for det udpegede organ, og udarbejder for hver maskine en EF-overensstemmelseserklæring med de oplysninger, som er fastsat i bilag II, del A.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer de elementer, der gør det muligt at udarbejde det i bilag VI, punkt 1, nævnte tekniske dossier, samt en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter maskinens sidste fremstillingsdato.

   Ved seriefremstilling af identiske maskiner, kan der udarbejdes et eksemplar, der er repræsentativt for den pågældende produktion.

6. I ti år efter den sidste fremstillingsdato skal fabrikanten eller dennes repræsentant kunne forelægge de nationale myndigheder:

   — den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

   — de i punkt 3.3, sidste afsnit, og punkt 3.4, sidste afsnit, samt punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det udpegede organ.

7. Hvis det udpegede organ afslår at udstede en godkendelse af kvalitetssikringssystemet til fabrikanten eller trækker den tilbage, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag. Det underretter ansøgeren og de øvrige udpegede organer herom. Der skal fastsættes en klageprocedure.

BILAG XII

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED UDPEGELSE AF ORGANERNE

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre kontrolarbejdet, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de maskiner, som det skal kontrollere, og må heller ikke være nogle af de førnævnte personers repræsentant. De må ikke, hverken direkte eller som repræsentant, deltage i konstruktion, fabrikation, markedsføring eller vedligeholdelse af disse maskiner. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det udpegede organ.

2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største, tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der berøres af afprøvningsresultaterne.

3. Organet skal for hver kategori af maskiner, som det er udpeget til at behandle, råde over personale med en tilstrækkelig teknisk viden og erfaring til at kunne foretage overensstemmelsesvurderingen. Organet skal råde over de nødvendige midler til på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen. Det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.

4. Det personale, som skal foretage kontrollen, skal have:

   — en god teknisk og faglig uddannelse

   — et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde

   — den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som indeholder resultaterne af den gennemførte kontrol.

5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.

6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte udfører kontrollen.

7. Organets ansatte er undergivet den med deres arbejde forbundne pligt til at iagttage tavshed om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af deres arbejde (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor de udfører deres arbejde) i forbindelse med dette direktiv eller enhver anden national retsforskrift, udstedt i medfør af dette.

BILAG XIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, litra a)	Artikel 2, litra a) til c)
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 2, litra d)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 4	Artikel 3, stk. 1
Artikel 1, stk. 5	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 15, stk. 1
Artikel 2, stk. 3	Artikel 6, stk. 3
Artikel 3	Artikel 5, stk. 1
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 6, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, første afsnit	Artikel 7, stk. 2
Artikel 5, stk. 2, sidste afsnit	Artikel 7, stk. 3
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7, stk. 4
Artikel 6, stk. 1	Artikel 10
Artikel 6, stk. 2	Artikel 22
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8, stk. 1	—
Artikel 8, stk. 2	Artikel 12, stk. 3 til 5
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 8, stk. 5	—
Artikel 8, stk. 6	Artikel 5, stk. 4
Artikel 8, stk. 7	—
Artikel 8, stk. 8	—
Artikel 9	Artikel 14
Artikel 10, stk. 1 til 3	Artikel 16, stk. 1 til 3
Artikel 10, stk. 4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13, stk. 1	Artikel 25, stk. 2
Artikel 13, stk. 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 26
Artikel 16	Artikel 27
Bilag I, indledende bemærkning 1	Bilag I, indledende bemærkning 2
Bilag I, indledende bemærkning 2	Bilag I, indledende bemærkning 3
Bilag I, indledende bemærkning 3, første og andet afsnit	Bilag I, indledende bemærkning 4
Bilag I, indledende bemærkning 3, tredje afsnit	Bilag I, indledende bemærkning 1
Bilag I, punkt 1.1.1, (1) til (3)	Bilag I, punkt 1.1.1, (1) til (3)
Bilag I, punkt 1.1.2, bortset fra punkt e)	Bilag I, punkt 1.1.2
Bilag I, punkt 1.1.2, punkt e)	Bilag I, punkt 1.1.3
Bilag I, punkt 1.1.3	Bilag I, punkt 1.1.4
Bilag I, punkt 1.1.4	Bilag I, punkt 1.1.5
Bilag I, punkt 1.1.5	Bilag I, punkt 1.1.6
Bilag I, punkt 1.2.1 til 1.2.3	Bilag I, punkt 1.2.1 til 1.2.3

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 1.2.4, første underafsnit	Bilag I, punkt 1.2.4.1
Bilag I, punkt 1.2.4, andet underafsnit	Bilag I, punkt 1.2.4.2
Bilag I, punkt 1.2.4, tredje underafsnit	Bilag I, punkt 1.2.4.3
Bilag I, punkt 1.2.5 til 1.2.8	Bilag I, punkt 1.2.5 til 1.2.8
Bilag I, punkt 1.3.1 til 1.3.7	Bilag I, punkt 1.3.1 til 1.3.7
Bilag I, punkt 1.3.8, første afsnit	Bilag I, punkt 1.3.8
Bilag I, punkt 1.3.8, A	Bilag I, punkt 1.3.8.1
Bilag I, punkt 1.3.8, B	Bilag I, punkt 1.3.8.2
Bilag I, punkt 1.4.1 til 1.4.3	Bilag I, punkt 1.4.1 til 1.4.3
Bilag I, punkt 1.5.1 og 1.5.2	Bilag I, punkt 1.6.1 og 1.6.2
Bilag I, punkt 1.5.3 til 1.5.9	Bilag I, punkt 1.6.4 til 1.6.10
Bilag I, punkt 1.5.10	Bilag I, punkt 1.6.11.1
Bilag I, punkt 1.5.11 til 1.5.15	Bilag I, punkt 1.6.12 til 1.6.16
Bilag I, punkt 1.6.1 til 1.6.5	Bilag I, punkt 1.7.1 til 1.7.5
Bilag I, punkt 1.7.0 til 1.7.2	Bilag I, punkt 1.8.1 til 1.8.3
Bilag I, punkt 1.7.3	Bilag I, punkt 1.9
Bilag I, punkt 1.7.4 a)	Bilag I, punkt 1.10.2 a) til g) og i) til p)
Bilag I, punkt 1.7.4 b)	Bilag I, punkt 1.10.1 a) til c) samt e)
Bilag I, punkt 1.7.4 c)	—
Bilag I, punkt 1.7.4 d)	—
Bilag I, punkt 1.7.4 e)	Bilag I, punkt 1.10.2 q)
Bilag I, punkt 1.7.4 f)	Bilag I, punkt 1.10.2 r)
Bilag I, punkt 1.7.4 g)	Bilag I, punkt 1.10.2 h)
Bilag I, punkt 1.7.4 h)	Bilag I, punkt 1.10.1 d)
Bilag I, punkt 2.1, bortset fra sidste afsnit	Bilag I, punkt 2.1.1
Bilag I, punkt 2.1, sidste afsnit	Bilag I, punkt 2.1.2
Bilag I, punkt 2.2, bortset fra de 3 sidste afsnit	Bilag I, punkt 2.2.1
Bilag I, punkt 2.2, de 3 sidste afsnit	Bilag I, punkt 2.2.2
Bilag I, punkt 2.3	Bilag I, punkt 2.4
Bilag I, punkt 3, første afsnit	Bilag I, punkt 3, første afsnit
Bilag I, punkt 3, tredje afsnit, og punkt 3.1.1	Bilag I, punkt 3.1.1
Bilag I, punkt 3, fjerde afsnit	—
Bilag I, punkt 3.1.2	Bilag I, punkt 3.1.2
Bilag I, punkt 3.1.3	Bilag I, punkt 1.3.1
Bilag I, punkt 3.2.1, begyndelsen af første afsnit	Bilag I, punkt 1.5.1
Bilag I, punkt 3.2.1, slutningen af første afsnit samt andet og fjerde afsnit	Bilag I, punkt 3.2.2
Bilag I, punkt 3.2.1, tredje afsnit	—
Bilag I, punkt 3.2.2, første og andet afsnit	Bilag I, punkt 1.5.2
Bilag I, punkt 3.2.2, tredje afsnit	Bilag I, punkt 3.2.1
Bilag I, punkt 3.2.3	Bilag I, punkt 3.2.3
Bilag I, punkt 3.3.1 til 3.3.5	Bilag I, punkt 3.3.1 til 3.3.5
Bilag I, punkt 3.4.1 første afsnit	Bilag I, punkt 1.3.9
Bilag I, punkt 3.4.1, andet afsnit	Bilag I, punkt 3.4.1
Bilag I, punkt 3.4.2	—
Bilag I, punkt 3.4.3 til 3.4.8	Bilag I, punkt 3.4.2 til 3.4.7
Bilag I, punkt 3.5.1 til 3.5.3	Bilag I, punkt 3.5.1 til 3.5.3
Bilag I, punkt 3.6.1 til 3.6.3	Bilag I, punkt 3.6.1 til 3.6.3
Bilag I, punkt 4.1.1 a)	Artikel 2, litra e)
Bilag I, punkt 4.1.1 b) til g)	Bilag I, punkt 4.1.1 b) til h)

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 4.1.2.1	—
Bilag I, punkt 4.1.2.2 til 4.1.2.7	Bilag I, punkt 4.1.2.1 til 4.1.2.6
Bilag I, punkt 4.1.2.8	Bilag I, punkt 1.6.3
Bilag I, punkt 4.2.1.1 og 4.2.1.2	—
Bilag I, punkt 4.2.1.3 og 4.2.1.4	Bilag I, punkt 4.2.1. og 4.2.2
Bilag I, punkt 4.2.2 og 4.2.3	Bilag I, punkt 4.2.3 og 4.2.4
Bilag I, punkt 4.2.4	—
Bilag I, punkt 4.3.1 til 4.3.3	Bilag I, punkt 4.3.1 til 4.3.3
Bilag I, punkt 4.4.1 og 4.4.2	Bilag I, punkt 4.4.1 og 4.4.2
Bilag I, punkt 5.1 til 5.7	Bilag I, punkt 5.1 til 5.7
Bilag I, punkt 6.1.1 til 6.1.3	Bilag I, punkt 6.1.1 til 6.1.3
Bilag I, punkt 6.2.1	Bilag I, punkt 6.2
Bilag I, punkt 6.3	Bilag I, punkt 6.3.1
Bilag I, punkt 6.4	Bilag I, punkt 6.3.2
Bilag I, punkt 6.5	Bilag I, punkt 6.4
Bilag II, del A	Bilag II, del A
Bilag II, del B	Bilag II, del B
Bilag II, del C	—
Bilag III	Bilag III
Bilag IV, punkt A 1 til A 3	Bilag IV, punkt 1 til 3
Bilag IV, punkt A 4	Bilag IV, punkt 4, 4.1 og 4.2
Bilag IV, punkt A 5 til A 13	Bilag IV, punkt 5 til 13
Bilag IV, punkt A 14, anden del	Bilag IV, punkt 14
Bilag IV, punkt A 14, første del	Bilag IV, punkt 15
Bilag IV, punkt A 15	Bilag IV, punkt 16
Bilag IV, punkt A 16	Bilag IV, punkt 17
Bilag IV, punkt A 17	—
Bilag IV, punkt B 1	Bilag IV, punkt 19
Bilag IV, punkt B 2	—
Bilag IV, punkt B 3	Bilag IV, punkt 20
Bilag IV, punkt B 4	—
Bilag IV, punkt B 5	—
Bilag V, punkt 1 og 2	Bilag VII, punkt 3, første afsnit
Bilag V, punkt 3 a)	Bilag VI, punkt 1 a)
Bilag V, punkt 3 b)	Bilag VI, punkt 1 b)
Bilag V, punkt 3 b), sidste afsnit	Bilag VI, punkt 3
Bilag V, punkt 4 b)	Bilag VII, punkt 3, andet afsnit
Bilag V, punkt 4 c) (delvist)	Bilag VI, punkt 1
Bilag VI	Bilag VI og bilag X
Bilag VII	Bilag XII
Bilag VIII	—
Bilag IX	—