Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG

(2001/C 154 E/15)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2000) 899 slutlig — 2001/0004(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 januari 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Parlamentets och rådets direktiv 98/37/CE av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner [1], utgjorde en kodifiering av direktiv 89/392/EEG [2]. Med anledning av omfattande nya ändringar av direktiv 98/37/EG bör av tydlighetskäl en omarbetning göras av detta direktiv.

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

(3) Det åligger medlemsstaterna att inom sina respektive territorier ansvara för befolkningens, i synnerhet arbetstagarnas, konsumenternas och, i förekommande fall, även husdjurs hälsa och säkerhet samt säkerhet för egendom, när det gäller de risker, som kan uppstå i samband med användning av maskiner.

(4) Bibehållande eller förbättring av den uppnådda säkerhetsnivån i medlemsstaterna är ett av de grundläggande målen för detta direktiv. Det finns emellertid anledning att begränsa de överflödiga krav som ställs på företag för vissa typer av maskiner: Maskiner för tillverkning av pyrotekniska artiklar för vilka de huvudsakliga riskerna täcks av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar [3], skyddsutrustning mot överrullning och tippning som täcks av försäkran från tillverkaren av den kompletta maskinen och logikenheter som säkerställer skyddsfunktionerna för tvåhandsmanöveranordningar som nu ingår i maskiner som släpps ut på marknaden.

(5) För att garantera rättssäkerheten för användarna är det nödvändigt att direktivets tillämpningsområde och de begrepp som gäller vid tillämpningen av detta avgränsas så klart som möjligt.

(6) Tvingande bestämmelser avseende bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods och bärbara anordningar försedda med en sprängladdning som är avsedda för industriellt eller tekniskt bruk, vilka ofta kompletteras av i praktiken bindande tekniska specifikationer eller frivilliga standarder, leder inte nödvändigtvis till olika säkerhets- eller hälsonivåer, men utgör, genom sina olikheter, hinder för handeln inom gemenskapen. Dessutom råder avsevärda skillnader mellan de nationella systemen för bestyrkande av överensstämmelse och certifiering av maskiner. Det är därför lämpligt att inte undanta från direktivets tillämpningsområde bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods och bärbara anordningar med sprängladdning, då de sistnämnda för övrigt inte omfattas av tillämpningsområdet för rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om förvärv och innehav av vapen [4] från sitt tillämpningsområde.

(7) Bygghissar som bara i särskilda fall är avsedda för att lyfta personer, bör omfattas av direktivet. De hälso- och säkerhetskrav som anges i direktivet kan emellertid, på grund av det speciella användningsområdet, inte tillämpas på personhissar vid teatrar, dvs. fasta eller tillfälliga anordningar för att lyfta personer i lokaler för offentliga framträdanden, som gör det möjligt att förflytta sig från scenen till utrymmen vid sidan därav och vice versa.

(8) Övervakningen av marknaden är ett viktigt verktyg, eftersom en korrekt och enhetlig tillämpning av direktivens bestämmelser därigenom kan säkerställas. En rättslig ram bör därför skapas inom vilken övervakningen kan ske på ett enhetligt sätt.

[1] EGT L 207, 23.7.1998, s. 1. Direktivet har ändrats genom direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

[2] EGT L 183, 29.6.1989, s. 9.

[3] EGT L 100, 19.4.1994, s. 1.

[4] EGT L 256, 13.9.1991, s. 51.

(9) Inom ramen för övervakningen av marknaden bör tydlig åtskillnad göras mellan en invändning mot en harmoniserad standard varigenom en maskin förutsätts uppfylla kraven och en invändning mot en maskins skyddsklausul.

(10) I detta direktiv avses med uttrycket idrifttagande endast att själva maskinen används för sitt avsedda eller rimligen förutsebara ändamål. Detta utesluter dock inte att man anger användningsvillkor som inte avser själva maskinen, förutsatt att dessa inte medför förändringar av maskinen som inte anges i detta direktiv.

(11) Om maskinen kan användas av en konsument, dvs. en icke-professionell användare, bör tillverkaren ta hänsyn till detta vid tillverkningen. Samma gäller om maskinen används på normalt sätt för att tillhandahålla en tjänst åt en konsument.

(12) Även om direktivets samtliga bestämmelser inte kan tillämpas på halvfabrikat måste den fria rörligheten för dessa ändå säkerställas, om de enligt en särskild försäkran är avsedda att ingå i en maskin eller monteras samman med andra maskiner för att bli en maskin som omfattas av direktivet.

(13) Vid i synnerhet mässor och utställningar bör det vara möjligt att visa maskiner som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Berörda personer bör dock tydligt upplysas om att maskinerna inte uppfyller kraven och att de inte får säljas i det utförandet.

(14) Detta direktiv anger endast de grundläggande och allmänt tillämpliga hälso- och säkerhetskraven, vilka kompletteras med ett antal mer specifika krav för vissa slag av maskin. För att underlätta för tillverkarna att visa att maskinerna uppfyller de grundläggande kraven är det önskvärt att det finns harmoniserade standarder på gemenskapsnivå för att förebygga sådana risker som kan uppstå till följd av konstruktion och tillverkning av maskiner och för att möjliggöra en kontroll av att de grundläggande kraven är uppfyllda. Dessa på gemenskapsplanet harmoniserade standarder utarbetas av privata organ och bör fortsätta att inte vara av bindande karaktär.

(15) Med tanke på de risker som det kan medföra att använda sådana maskiner som omfattas av detta direktiv, är det lämpligt att införa förfaranden för bedömning av överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Dessa förfaranden skall utformas med hänsyn till hur farliga dessa maskiner är. Följaktligen bör varje maskinkategori omfattas av ett lämpligt förfarande, som är förenligt med rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av "CE"-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv [1] samtidigt bör det slag av kontroll som krävs för dessa maskiner beaktas.

(16) Tillverkarna bör ha hela ansvaret för att intyga att deras maskiner uppfyller bestämmelserna i direktivet. För vissa typer av maskin som medför större risker än andra är en strängare certifieringsprocedur önskvärd.

(17) Det är viktigt att "CE"-märkning helt erkänns som den enda märkning som garanterar maskinens överensstämmelse med direktivets krav. Märkning som kan vilseleda tredje man avseende betydelsen av "CE"-märkningen eller genom den grafiska utformningen av märkningen måste förbjudas.

(18) För att uppnå samma kvalitet på "CE"-märkningen som på tillverkarens märke är det viktigt att märkningen görs med samma tekniska metod. För att kunna skilja mellan "CE"-märkningen av vissa komponenter och "CE"-märkningen av själva maskinen är det viktigt att märkningen anbringas vid sidan av namnet på den som har ansvaret, dvs. tillverkaren eller dennes representant.

(19) Tillverkaren eller dennes representant är skyldiga att bedöma riskerna med den maskin som de vill släppa ut på marknaden. För detta ändamål skall de ta reda på vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav som gäller för maskinen och vilka åtgärder som måste vidtas för att uppfylla dem.

(20) Innan en EG-försäkran om överensstämmelse utfärdas är det av största vikt att tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen tillhandahåller teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen behöver inte nödvändigtvis ständigt finnas fysiskt tillgänglig, men bör kunna tillhandahållas på begäran. Den behöver inte innehålla detaljuppgifter om de olika komponenter som sammansätts vid tillverkningen, såvida inte denna information är oundgänglig för att fastställa överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(21) Mottagarna av beslut som fattas i enlighet med detta direktiv bör informeras om skälen för beslutet samt om de möjligheter till rättslig prövning som föreligger.

(22) Enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [2] bör, i förekommande fall, de åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv antas antingen enligt det rådgivande förfarandet i artikel 3 i nämnda beslut eller enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i samma beslut.

---

[1] EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

[2] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(23) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv. Dessa påföljder bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(24) Genom att tillämpa detta direktiv på vissa maskiner, som är avsedda för lyft av personer, i synnerhet personer med begränsad rörlighet, blir det lättare att ange vilka maskiner som omfattas av detta direktiv i förhållande till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar [1]. En ny definition av tillämpningsområdet för detta senare direktiv har ansetts erforderlig och direktivet bör följaktligen ändras.

(25) I överensstämmelse med proportionalitetsprincipen är det nödvändigt och lämpligt för att förverkliga det grundläggande målet att öka säkerheten för maskiner som släpps ut på marknaden, att grundläggande krav på säkerhet och hälsa uppställs med avseende på maskiners utformning och konstruktion. Detta direktiv inskränker sig till vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträvade målen i enlighet med artikel 5 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall tillämpas på

a) de produkter som definieras i artikel 2 a–i, samt

b) tordon som är konstruerade och tillverkade för andra ändamål än ren persontransport som används på flygplatser och i mineralutvinningsindustrin.

2. Direktivets tillämpningsområde omfattar inte

a) komponenter, däribland säkerhetskomponenter, utrustning, däribland utbytbar utrustning, som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter eller utrustning och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinen, eller av tredje man enligt tillverkarens anvisningar,

b) specialutrustning för användning på marknader och/eller i nöjesparker,

c) maskiner som speciellt konstruerats eller tagits i drift för kärntekniska tillämpningar och som vid fel kan ge upphov till radioaktivt utsläpp,

d) skjutvapen,

e) transportmedel, inbegripet släpvagnar,

f) mobila offshore-enheter tillsammans med maskiner som omfattas av detta direktiv och som är installerade på sådana fartyg eller enheter,

g) maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för försvars- eller ordningsmakten,

h) gruvhissar,

i) personhissar i teatermaskinerier,

j) produkter som hör till följande områden:

   i) elektriska hushållsapparater,

   ii) ljud- och bildutrustning,

   iii) informationsteknisk utrustning,

   iv) kontorsmaskiner och kontorsmateriel,

   v) strömbrytare och frånskiljare,

k) följande högspänningsutrustning:

   i) anslutnings- och manöverdon,

   ii) transformatorer,

l) motorer av alla slag,

m) industrianläggningar i sin helhet, som petrokemiska fabriker, värmeverk eller kraftverk,

n) medicintekniska produkter.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med ”maskin” de produkter som definieras i punkt a–h i denna artikel samt sådana fordon som avses i artikel 1.1 b.

Följande definitioner gäller:

a) ”maskin i egentlig mening”

   i) en enhet som är utrustad med eller avsedd att vara utrustad med ett drivsystem som inte utgörs av direkt drivkraft från människa eller djur, och som består av inbördes förbundna enheter eller maskindelar, varav minst en är rörlig, och som tillsammans är avsedda att användas för ett bestämt ändamål,

   ii) maskin enligt punkt i) som endast saknar komponenter för anslutning på användningsstället eller för anslutning till energi- eller rörelsekälla,

   iii) maskin enligt punkt i) klar för installation och som inte kan fungera i befintligt skick utan att monteras på ett fordon eller installeras i en byggnad eller i en anläggning,

[1] EGT L 213, 7.9.1995, s. 1.

iv) lyftanordningar där energikällan är direkt manuellt arbete,

b) ”en grupp maskiner”: grupp av maskiner och/eller halvfabrikat som, för ett gemensamt syfte, ställs upp och styrs så att de fungerar som en enhet,

c) ”utbytbar utrustning”: anordning som, sedan en maskin eller en traktor tagits i bruk, av operatören själv sammansätts med maskinen eller traktorn för att ändra dess funktion eller för att erhålla en ny funktion, såvida denna anordning inte är en reservdel eller ett verktyg,

d) ”säkerhetskomponent” komponent som släpps ut på marknaden separat i syfte att installeras i en maskin som tagits i bruk eller i en sådan begagnad maskin som anges i nedanstående lista:

i) komponent som omfattas av punkterna 19 och 20 i bilaga IV,

ii) säkerhetslogikenheter för nödstoppskretsar och för kontroll av öppningsbara skydd,

iii) manöverdon i form av magnetventil för kontroll av farliga rörelser på maskiner,

iv) system för ventilering av rök eller damm avsedda för maskiner,

v) skydd och skyddsanordningar jämte låsanordningar till sådana avsedda för maskiner,

vi) anordning för manövrering av lyftanordningar och anordningar på taljor för att undanröja fallrisk,

vii) anordning på lyftanordningar för att undvika kollisioner,

viii) säkerhetsbälte och system för att hålla personer kvar på säten,

ix) backventil avsedd att installeras i hydraulkretsar, och

x) skydd på avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem.

e) ”lyftredskap”: komponent eller utrustning som inte är monterad på maskinen för lyft och som är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller som är inbyggd i lasten i syfte att ansluta denna. Även sling och komponenter till sådana betraktas som lyftredskap,

f) ”avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem”: avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en motordriven maskin eller en traktor och en driven maskin genom sammanlänkning med närmaste fasta lagring. Minst en av dessa två maskiner skall vara rörlig,

g) ”skydd på avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem”: anordning som ger utsatta personer skydd mot risken att dras in där denna orsakas av en avtagbar anordning för mekanisk kraftöverföring,

h) ”bärbar anordning med sprängladdning”: bärbar anordning avsedd för industriellt eller tekniskt bruk fungerande med sprängladdning i en patron för

i) fästning av metalldel vid ett material,

ii) slakt av djur,

iii) märkning av ett objekt genom kallgravyr, eller

iv) inneslutning av kablar,

i) ”halvfabrikat”: enhet som är utrustad med eller avsedd att utrustas med ett drivsystem och som består av inbördes förbundna delar eller komponenter som nästan utgör en maskin men som inte ensam kan användas för något särskilt ändamål. Halvfabrikatet är avsett att byggas in i eller sammansättas med en eller flera maskiner eller med andra halvfabrikat i syfte att utgöra en sådan komplett maskin på vilket detta direktiv är tillämpligt,

j) ”utsläppande på marknaden”: det första tillhandahållandet i gemenskapen, mot ersättning eller kostnadsfritt, av en maskin som är avsedd för slutanvändare,

k) ”tillverkare”: en fysisk eller juridisk person som ansvarar för utformning och framställning av en maskin som omfattas av detta direktiv, i syfte att släppa ut den på marknaden under eget namn eller eget märke. Som tillverkare betraktas även:

i) en fysisk eller juridisk person som för eget bruk utformar eller låter utforma eller framställer eller låter framställa en maskin som omfattas av detta direktiv,

ii) en fysisk eller juridisk person som vid utsläppandet på marknaden eller vid idrifttagandet av en maskin som omfattas av direktivet ansvarar för att denna överensstämmer med detta direktiv,

l) ”representant”: en fysisk eller juridisk person i gemenskapen som av tillverkaren erhållit skriftlig fullmakt att i dennes namn uppfylla samtliga eller en del av de skyldigheter och formaliteter som följer av detta direktiv,

m) ”idrifttagande” när en maskin som omfattas av detta direktiv för första gången används på avsett sätt i gemenskapen. För sådana maskiner som varken kräver installation eller injustering av tillverkaren eller av tredje man som tillverkaren utser innan de används första gången, anses maskinen vara tagen i drift då den släpps ut på marknaden,

n) ”harmoniserade standarder”, teknisk specifikation, som inte är tvingande, antagen av ett standardiseringsorgan, närmare bestämt Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telekommunikationsstudier (ETSI), och som antagits inom ramen för ett mandat från kommissionen enligt de förfaranden som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ([1]).

Artikel 3

Särskilda direktiv

1. Om de risker som en maskin medför, som avses i detta direktiv, särskilt omfattas av andra gemenskapsdirektiv, skall detta direktiv inte gälla eller upphör att gälla för denna maskin och för dessa risker från och med att de direktiven är tillämpliga.

2. För maskiner som är avsedda för konsumentmarknaden äger bestämmelserna i rådets direktiv 92/59/EEG ([2]) tillämpning när bestämmelser om skydd för hälsa och säkerhet inte täcks av vare sig detta direktiv eller andra särskilda gemenskapsdirektiv.

Artikel 4

Marknadsövervakning

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att endast sådana maskiner får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk som inte medför risk för personers hälsa och säkerhet, samt, i förekommande fall, husdjurs och egendoms hälsa och säkerhet, under förutsättning att de har installerats och underhålls på riktigt sätt samt används för avsett ändamål eller under rimligen förutsebara omständigheter.

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

3. Medlemsstaterna skall inrätta eller utse myndigheter som skall vara behöriga att kontrollera maskinernas överensstämmelse med bestämmelserna i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaterna skall fastställa de behöriga myndigheternas uppgifter, organisation och befogenheter och meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna detta samt skall även meddela varje senare gjord ändring.

Artikel 5

Utsläppande på marknaden

1. Innan tillverkaren eller dennes representant släpper ut en maskin på marknaden eller tar den i drift skall han försäkra sig om att

a) den uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i bilaga I,

b) de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 12 har fullgjorts.

2. Innan tillverkaren eller dennes representant släpper ut ett halvfabrikat på marknaden skall han försäkra sig om att de förfaranden som avses i artikel 13 har fullgjorts.

3. Tillverkaren eller dennes representant skall med avseende på det förfarande som avses i artikel 12 ha nödvändiga resurser till sitt förfogande, eller ha tillgång till sådana, för att kunna försäkra sig om att maskinen överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I.

4. Om maskinerna omfattas av andra gemenskapsdirektiv som rör andra aspekter och som också föreskriver ”CE”-märkning, skall denna märkning ange att produkterna även uppfyller bestämmelserna i dessa andra direktiv.

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

Hänvisning till tillämpliga direktiv som offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* skall finnas i EG-försäkran om överensstämmelse som medföljer maskinen.

Artikel 6

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier förbjuda, begränsa eller hindra den fria rörligheten för, utsläppandet på marknaden och/eller idrifttagandet av maskiner som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv avseende de risker som tas upp i detta.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppandet på marknaden av halvfabrikat, om tillverkaren eller dennes representant genom en försäkran om inbyggnad i enlighet med bilaga II B uppger att maskinen skall ingå i en annan maskin eller byggas ihop med andra halvfabrikat för att utgöra en maskin.

([1]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

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

3. Medlemsstaterna får inte hindra att maskiner som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas på mässor, utställningar, demonstrationer m.m., förutsatt att ett tydligt anslag klart visar att maskinerna inte uppfyller kraven och att de inte får användas förrän tillverkaren eller dennes representant sett till att de uppfyller kraven. Vidare skall tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas vid demonstrationer av sådana maskiner som inte uppfyller kraven så att ett fullgott personskydd kan säkerställas.

Artikel 7

Antagande om överensstämmelse

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

2. En maskin som tillverkats enligt en harmoniserad standard, vars referenser offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, skall anses uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna harmoniserade standard.

3. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra referenser till de harmoniserade standarderna

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

Artikel 8

Särskilda åtgärder

1. Kommissionen får vidta lämpliga åtgärder i enlighet med det förfarande som avses i artikel 22.3 för att genomföra de bestämmelser som rör följande punkter:

a) uppdatering av den förteckning över säkerhetskomponenter som avses i artikel 2 d,

b) förfaranden för samarbete mellan medlemsstaterna som avses i artikel 19,

c) uppdatering av den förteckning över sådana maskiner som avses i bilaga I, 3.4.2 och på vilka överrullningsskydd (ROPS) måste installeras,

d) uppdatering av den förteckning över sådana maskiner som avses i bilaga I, 1.6.11.2 och för vilka upplysningar måste lämnas om icke-joniserande strålning, och

e) förbud mot utsläppande på marknaden av maskiner som avses i artikel 9.

2. Kommissionen får vidta lämpliga åtgärder enligt förfarandet i artikel 22.2 för att genomföra och i praktiken tillämpa bestämmelserna i detta direktiv:

Artikel 9

Särskilda åtgärder avseende maskinkategorier som kan vara farliga

Om en medlemsstat bedömer att det med hänsyn till skyddet för hälsa och säkerhet finns anledning förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden av en viss maskinkategori eller uppställa särskilda villkor för denna, får medlemsstaten vidta eller avse vidta alla nödvändiga och befogade övergångsåtgärder. Medlemsstaten skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om sitt beslut och grunderna härför.

Kommissionen skall då samråda med medlemsstaterna och andra berörda parter och ange vilka åtgärder den har för avsikt att vidta på gemenskapsplanet. Under förutsättning att de nationella åtgärderna är befogade och att en insats på gemenskapsnivå kan höja hälso- och säkerhetsnivån för medborgarna, skall kommissionen besluta om nödvändiga gemenskapsåtgärder enligt det förfarande som avses i artikel 22.3.

Artikel 10

Förfarande vid invändning mot en harmoniserad standard

Om en medlemsstat eller kommissionen bedömer att en harmoniserad standard enligt artikel 7.2 inte helt täcker de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I skall kommissionen eller medlemsstaten höra kommittén som inrättats enligt direktiv 98/34/EG och ange grunderna för sin bedömning. Kommittén skall lämna sitt yttrande snarast.

Kommissionen skall på grundval av detta yttrande fatta ett beslut om att inte offentliggöra, att offentliggöra med begränsningar, att bibehålla eller att från *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* återkalla referensen till den harmoniserade standard som det gäller.

Artikel 11

Skyddsklausul för ”produkt”

1. När en medlemsstat konstaterar att en maskin, som är ”CE”-märkt och åtföljd av en EG-försäkran om överensstämmelse och som används på avsett sätt eller under andra rimligen förutsebara villkor, äventyrar personers samt, i förekommande fall, husdjurs och egendoms säkerhet, får den vidta alla nödvändiga åtgärder för att denna maskin dras tillbaka från marknaden, inte släpps ut på marknaden och/eller tas i drift eller begränsa den fria rörligheten för maskinen.

Medlemsstaten skall omedelbart meddela kommissionen om sådana åtgärder och ange grunderna för beslutet, i synnerhet om avvikelserna beror på

a) att de grundläggande kraven som anges i artikel 5.1 inte uppfylls,

b) att de harmoniserade standarderna som avses i artikel 7.2 tillämpas felaktigt, eller

c) att det föreligger en brist i de harmoniserade standarderna som avses i artikel 7.2.

2. Kommissionen skall utan dröjsmål samråda med berörda parter. Konstaterar kommissionen efter detta samråd att åtgärderna är befogade skall den omedelbart meddela medlemsstaten som tagit initiativet samt övriga medlemsstater detta. Konstaterar kommissionen efter detta samråd att åtgärderna är obefogade skall den omedelbart meddela medlemsstaten som tagit initiativet samt tillverkaren eller dennes representant detta. Om beslutet i enlighet med punkt 1 grundar sig på en brist i de harmoniserade standarderna, skall kommissionen vända sig till kommittén som inrättats genom direktiv 98/34/EG, under förutsättning att medlemsstaten som tagit beslutet avser att fullfölja det och kommissionen eller medlemsstaten inleder det förfarande som anges i artikel 10.

3. När en maskin inte överensstämmer med kraven men är försedd med "CE"-märkning skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har åsatt märket och skall meddela kommissionen och övriga medlemsstater detta.

4. Kommissionen skall försäkra sig om att medlemsstaterna hålls underrättade om hur proceduren framskrider och om dess resultat.

Artikel 12

Procedurer för bedömning av överensstämmelse för maskiner

1. Efter att ha genomfört en sådan riskbedömning som beskrivs i bilaga I, punkt 1.1.2 skall tillverkaren eller dennes representant tillämpa en av de procedurer för bedömning av överensstämmelsen som anges i punkterna 2–5.

2. Om det framgår av riskbedömningen att direktivet saknar ändamålsenlig verkan skall tillverkaren eller dennes representant tillämpa den förenklade procedur som anges i bilaga VIII.

3. Om det inte framgår av riskbedömningen att direktivet saknar ändamålsenlig verkan och maskinen inte omfattas av bilaga IV, skall tillverkaren eller dennes representant för att styrka att maskinen överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv tillämpa den procedur för bedömning av överensstämmelsen genom intern kontroll av tillverkningen som anges i bilaga VII.

4. Om det inte framgår av riskbedömningen att direktivet saknar ändamålsenlig verkan och maskinen omfattas av bilaga IV samt tillverkas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 och förutsatt att dessa standarder omfattar samtliga relevanta risker, skall tillverkaren eller dennes representant för att styrka att maskinen överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv tillämpa en av följande procedurer:

a) proceduren för bedömning av överensstämmelse med harmoniserade standarder som anges i bilaga IX,

b) proceduren för EG-typkontroll som anges i bilaga X,

c) proceduren för fullständig kvalitetssäkring som föreskrivs i bilaga XI.

5. Om det inte framgår av riskbedömningen att direktivet saknar ändamålsenlig verkan och maskinen omfattas av bilaga IV samt tillverkaren inte följer eller endast delvis följer de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.2 eller om inga harmoniserade standarder finns för den maskin som berörs, skall tillverkaren eller dennes representant för att styrka att maskinen överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv tillämpa en av följande procedurer:

a) proceduren för EG-typkontroll som anges i bilaga X,

b) proceduren för fullständig kvalitetssäkring som anges i bilaga XI.

Artikel 13

Procedur för halvfabrikat

Innan ett halvfabrikat släpps ut på marknaden skall tillverkaren eller dennes representant

a) upprätta en sådan försäkran om inbyggnad som beskrivs i bilaga II B, som skall åtföljа halvfabrikatet tills det byggts in och utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den färdiga maskinen,

b) upprätta sådan underrättelse om sammansättning som beskrivs i bilaga V.

Artikel 14

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de utsett för att genomföra den bedömning av överensstämmelse inför utsläppandet på marknaden som avses i artiklarna 12.4 och 12.5, samt vilka särskilda uppgifter dessa organ ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand tilldelat dem.

2. Kommissionen skall upplysningsvis i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna förteckning hålls aktuell.

3. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som anges i bilaga XII vid bedömningen av de organ som anges i anmälan till kommissionen. Organ som uppfyller de bedömningskriterier som fastställs i tillämpliga harmoniserade standarder, vars referenser i enlighet med detta direktiv offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, skall anses uppfylla dessa kriterier.

4. En medlemsstat som godkänt ett organ skall dra tillbaka sin anmälan om den finner

a) att organet i fråga inte längre uppfyller de kriterier som avses i bilaga XII, eller

b) att kontrollintyg vid upprepade tillfällen utfärdats för maskinmodeller som inte uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I.

Medlemsstaten skall utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om sitt beslut.

Artikel 15

Installation och användning av maskiner

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas rätt att, med beaktande av gemenskapsrätten, fastställa sådana krav som de anser vara nödvändiga för att säkerställa att personer, i synnerhet arbetstagare, skyddas när de använder maskinerna, under förutsättning att detta inte medför förändringar av maskinerna som inte anges i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som de bedömer som nödvändiga för att uppmärksamma berörda parter på de bestämmelser om installation och/eller användning av maskiner som finns i lagar och andra författningar. De skall underrätta kommissionen om detta.

Artikel 16

”CE”-märkning

1. ”CE”-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna ”CE” efter modellen i bilaga III.

2. ”CE”-märkningen skall klart och tydligt anbringas på maskinen i enlighet med punkt 1.9 i bilaga I.

3. Det är förbjudet att på maskinerna anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man när det gäller ”CE”-märkningens innebörd eller utformning.

Andra märken får anbringas på sådana maskiner endast om detta inte minskar ”CE”-märkningens synlighet, läsbarhet eller innebörd.

Artikel 17

Märkning som inte uppfyller kraven

En medlemsstat skall konstatera att märkningen inte uppfyller kraven om

a) ”CE”-märket med hänvisning till detta direktiv åsatts en maskin som inte omfattas av detta,

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

c) ett annat märke än ”CE”-märket åsatts en maskin och det märket är förbjudet enligt artikel 16.

Om en medlemsstat konstaterar att märkningen inte uppfyller kraven medför detta en skyldighet för tillverkaren eller dennes representant att se till att maskinen överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i detta direktiv samt att överträdelsen upphör enligt de villkor som medlemsstaten anger.

Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten med tillämpning av det förfarande som avses i artikel 11 vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av maskinen i fråga eller säkerställa att den återkallas från marknaden.

Artikel 18

Sekretess

Utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser eller praxis för sekretess skall medlemsstaterna bevaka att alla parter som är berörda av tillämpningen av detta direktiv behandlar den information de får vid genomförandet av sitt uppdrag konfidentiellt, såvida det inte är nödvändigt att röja dessa uppgifter med hänsyn till skyddet för människors hälsa och säkerhet.

Bestämmelserna i första stycket påverkar varken medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet i fråga om ömsesidigt informationsutbyte och utfärdande av varningar eller den i straffrätt reglerade upplysningsskyldighetsom åligger berörda personer.

Beslut tagna av medlemsstaterna och kommissionen med hänvisning till artiklarna 9 och 11 skall offentliggöras.

Artikel 19

Samarbete mellan medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som de finner lämpliga så att de behöriga myndigheter som avses i artikel 4.3 samarbetar sinsemellan och utbyter nödvändig information så att tillämpningen av direktivet blir enhetlig.

Artikel 20

Rätt till försvar

I de beslut som fattas enligt detta direktiv om att begränsa utsläppande på marknaden och/eller idrifttagande av de maskiner som omfattas av detta direktiv, skall de exakta grunderna för beslutet anges. Ett sådant beslut skall så snart som möjligt anmälas till berörd part som samtidigt skall informeras om de möjligheter till rättslig prövning som finns i medlemsstatens lagstiftning samt de tidsfrister som gäller för att väcka talan.

Artikel 21

Spridning av information

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

Artikel 22

Kommittébestämmelser

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, nedan kallad ”maskinkommittén”, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt, skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i detta beslut skall iakttas.

3. När hänvisning sker till denna punkt, skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i detta beslut skall iakttas.

Den tidsfrist som anges i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG fastställs till tre månader.

Artikel 23

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 26.1 första stycket och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 24

Ändring av direktiv 95/16/EG

Direktiv 95/16/EG ändras på följande sätt:

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

”2. I detta direktiv avses med hiss en anordning med ett lastställ som styrs längs fasta gejder med en lutning större än 15 grader mot horisontalplanet och som betjänar fasta stannplan, samt är avsedd för transport av personer eller personer och gods.

Anordningar vars lastställ går i en fast bana men utan att vara styrda längs fasta gejder skall omfattas av detta direktiv.

3. Direktivets tillämpningsområde omfattar inte

— lyftanordningar för personer eller för personer och gods, som förflyttar sig med en hastighet av högst 0,15 m/s,

— linbanor, inklusive bergbanor,

— hissar särskilt konstruerade och byggda för militära eller polisiära ändamål,

— plattformar avsedda för att lyfta personer upp och ned och från vilka det är möjligt att utföra arbete,

— gruvhissar,

— teaterhissar för personer,

— hissar installerade i transportsystem,

— hissar som hör till en maskin, och som uteslutande är avsedda för tillträde till arbetsplatsen,

— anordningar för personer med nedsatt rörlighet vars korg följer en trappas lutning,

— rulltrappor och rulltrottoarer.”

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

”1.2 Lastställ

Lastället för varje hiss skall vara en hisskorg. Denna hisskorg måste vara konstruerad och tillverkad för att erbjuda utrymme och hållfasthet i förhållande till det maximala antal personer och den nominella last som anges av installatören.

För de fall hissen är avsedd för persontransport, och om dimensionerna tillåter det, skall hisskorgen konstrueras och tillverkas så att den inte på grund av sin utformning försvårar eller förhindrar tillträde och användning för rörelsehindrade och kan förses med utrustning som underlättar deras användning av den.”

Artikel 25

Upphävande

Direktiv 98/37/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv enligt jämförelsetabellen i bilaga XIII.

Artikel 26

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall senast den 30 juni 2004 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2006.

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationella författningar, som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 27

Ikraftträdande

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

Artikel 28

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING AV MASKINER

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. Tillverkaren av en maskin eller dennes representant är skyldig att göra en riskbedömning för att identifiera alla risker som berör maskinen. Tillverkaren skall därefter konstruera och tillverka maskinen med hänsyn till denna bedömning.

2. De åligganden som slås fast i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven skall endast gälla om ifrågavarande risk föreligger då maskinen används under sådana betingelser som tillverkaren eller dennes representant förutsett och även under sådana onormala betingelser som kan förutses. Principerna för integration av säkerheten (krav 1.1.2) och skyldigheterna rörande märkning och tillhandahållande av bruksanvisning (kraven 1.9 och 1.10.2) skall under alla förhållanden gälla för samtliga maskiner med undantag för de maskiner som avses i artikel 12.2, och som inte medför några risker.

3. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som slås fast i denna bilaga är tvingande. Det kan dock på grund av teknisk utvecklingsnivå och ekonomiska krav bli omöjligt att uppfylla de mål, som anges i kraven. Under sådana omständigheter skall maskinen så långt möjligt konstrueras och tillverkas för att närma sig dessa mål.

4. De grundläggande hälso- och säkerhetskraven har grupperats i maskinkategorier. För att kunna uppfylla samtliga tillämpliga grundläggande krav måste man dock ta hela denna bilaga i beaktande. Maskiner innebär nämligen en mängd risker som kan behandlas under mer än en rubrik i denna bilaga.

1. GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

1.1 **Allmänt**

1.1.1 *Definitioner*

I denna bilaga avses med

1. ”riskområde”: varje område inom och/eller omkring en maskin som medför risk för en utsatt persons hälsa eller säkerhet,

2. ”utsatt person”: en person som helt eller delvis befinner sig inom ett riskområde,

3. ”operatör”: den eller de personer som har till uppgift att installera, använda, inställa, underhålla, rengöra, reparera eller flytta maskiner,

4. ”farlig situation”: situation där en person är utsatt för en eller flera risker,

5. ”risk”: kombinationen av hur sannolik och hur allvarlig en skada eller ett hälsoproblem, som kan uppstå vid en farlig situation, är och

6. ”skydd”: maskindel som används särskilt för att ge skydd genom ett konkret hinder.

7. ”skyddsanordning”: annan anordning än ett skydd som ensam eller i förening med ett skydd undanröjer en potentiell fara eller minskar risken till en godtagbar nivå.

1.1.2 *Principer för integration av säkerheten*

a) Maskiner skall vara utförda så att de kan fungera på avsett vis, samt så att de kan inställas och underhållas utan att medföra fara för de personer, som utför dessa uppgifter, när dessa utförs under omständigheter, som förutsetts av tillverkaren och även under sådana onormala omständigheter som kan förutses.

Syftet med de åtgärder, som vidtas skall vara att undanröja alla olycksrisker under maskinens förväntade livslängd, i vilken ingår sammansättnings- och nedmonteringsfaserna, demontering (sättande ur funktion) och skrotning.

b) Vid valet av lämpligaste metoder skall tillverkaren tillämpa följande principer, i nedan angiven ordning:

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

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

— Tillverkaren skall informera om kvarstående risker som beror på brister i de skyddsåtgärder som vidtagits, ange om särskild utbildning krävs samt om personlig skyddsutrustning behöver tillhandahållas och, i så fall, specificera denna.

c) Vid konstruktion och tillverkning av maskiner, samt vid utarbetande av bruksanvisningar till dessa, skall tillverkaren eller dennes representant inte bara ta hänsyn till normal användning av maskinerna, utan även sådan annan användning som skäligen kan befaras.

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad för att förhindra onormal användning om sådan användning ger upphov till risker. I förekommande fall skall i bruksanvisningen användaren göras uppmärksam på hur maskinen inte får användas, eftersom sådana användningssätt erfarenhetsmässigt kan tänkas uppstå.

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

e) Tillsammans med maskiner skall levereras all sådan specialutrustning och alla sådana specialtillbehör som krävs för att möjliggöra inställning, underhåll och användning utan risk.

1.1.3 *Ergonomi*

Obehag, trötthet och psykisk påverkan som användaren utsätts för under avsedda användningsförhållanden skall reduceras till ett minimum med hänsyn tagen till ergonomiska principer.

1.1.4 *Material och produkter*

De material som används för att tillverka maskiner liksom produkter som används eller framställs vid användningen av maskiner får inte medföra fara för utsatta personers hälsa eller säkerhet.

I synnerhet när vätskor eller gaser skall användas skall maskinen konstrueras och tillverkas så att den kan användas utan risk i samband med påfyllning, användning, uppsamling eller tömning.

1.1.5 *Belysning*

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

Maskinen skall vara så konstruerad och tillverkad att den belysning som tillhandahålls inte ger upphov till områden med skuggor som kan orsaka obehag, inte ger irriterande bländningseffekter och inte orsakar farliga stroboskopiska effekter.

Det grundläggande krav som beskrivs i 3.1.2 är även tillämpligt på fasta maskiner som är avsedda att användas utomhus och som förutses användas vid nattarbete.

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

1.1.6 *Konstruktion av maskiner i syfte att underlätta hanteringen*

Maskiner eller i dessa ingående delar skall

— kunna hanteras på ett säkert sätt,

— förpackas eller konstrueras så att de kan förvaras säkert och utan att ta skada.

Vid transport av maskinen och/eller dess delar får det inte finnas någon möjlighet till plötsliga rörelser eller risker som beror på instabilitet så länge maskinen och/eller delar av den hanteras enligt anvisningar från tillverkaren eller dennes representant.

Om maskinens eller dess ingående delars vikt, storlek eller utformning gör det omöjligt att förflytta den eller dem för hand skall maskinen eller dess ingående delar

— förses med fästanordningar för lyftutrustning,

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

— utformas så att lyftutrustning av standardtyp lätt kan användas.

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

— kunna flyttas lätt, eller

— förses med anordningar för att kunna lyftas och flyttas helt säkert.

Speciella åtgärder skall vidtas för hantering även av lätta verktyg och/eller maskindelar som kan vara farliga.

1.2 **Manöverdon**

1.2.1 *Styrsystems säkerhet och tillförlitlighet*

Styrsystem skall vara konstruerade och tillverkade på så sätt att de blir säkra och tillförlitliga, för att farliga situationer inte skall uppstå. Framför allt skall de vara konstruerade och tillverkade så att

— de kan tåla de påfrestningar som härrör från normal användning och yttre faktorer, och

— de inte leder till farliga situationer vid fel i handhavandet, som beror på den mänskliga faktorn.

1.2.2 *Styrutrustning*

Styrutrustning skall vara

— klart synlig och identifierbar. Användning av lättbegripliga symboler rekommenderas,

— placerad så att maskinen kan användas säkert, utan tveksamhet, tidsspillan eller risk för missförstånd,

— konstruerad så att styrutrustningens rörelse överensstämmer med dess verkan,

— placerad utanför riskområden, med undantag för viss styrutrustning, där så krävs, t. ex. nödstoppdon eller programmeringskonsoler för robotar,

— placerad så att användningen av den inte ger upphov till ytterligare risker,

— konstruerad eller skyddad så att avsedd verkan, om denna kan innebära risk, inte kan uppstå utan avsiktlig påverkan,

— utförda så att de tål förutsebara påfrestningar. Nödstoppsanordningar som sannolikt kan utsättas för avsevärda påfrestningar skall beaktas särskilt.

När en styrutrustning är konstruerad och tillverkad för att utföra flera olika funktioner, dvs. när dess funktion inte är entydig, skall den begärda funktionen visas tydligt och, om så är nödvändigt, kräva bekräftelse.

Styrutrustningen skall utformas med beaktande av ergonomiska principer och på sådant sätt att dess placering, rörelse och manövermotstånd är förenliga med det arbete som skall utföras.

Maskiner skall förses med de signal- och indikeringsanordningar som krävs för säker användning. Operatören skall kunna läsa av anordningarna från manöverplatsen.

Det skall vara möjligt för operatören att från varje manöverplats kunna försäkra sig om att inga utsatta personer befinner sig inom riskområdena.

Om detta inte är möjligt skall styrsystemet konstrueras och utformas så att en ljudsignal och/eller optisk varningssignal avges strax innan maskinen startar i tillräckligt god tid för att en utsatt person skall kunna lämna riskområdet eller hindra att maskinen sätter i gång.

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

1.2.3 *Start*

Maskiner skall kunna startas endast genom avsiktlig påverkan på en för detta ändamål särskilt avsedd styrutrustning.

Samma krav gäller

— vid omstart av maskiner efter stopp, oavsett orsaken därtill, och

— vid avsevärd förändring av driftförhållandena.

Såvida sådan omstart eller ändring av driftförhållandena kan ske utan att leda till en farlig situation, får den dock ske genom avsiktlig påverkan på annan utrustning än den styrutrustning som är avsedd för detta.

Genom undantag från ovan nämnda krav, måste omstart efter stopp eller ändring av driftförhållanden i fråga om en automatiserad anläggning i automatisk drift kunna ske utan ingrepp, om detta inte leder till att operatören och/eller utsatta personer hamnar i farliga situationer.

1.2.4 *Stoppanordningar*

1.2.4.1 N o r m a l t s t o p p

Alla maskiner skall vara försedda med en styrutrustning som gör det möjligt att på ett säkert sätt stoppa maskinen fullständigt.

Varje arbetsstation skall förses med en styrutrustning som gör det möjligt att, beroende på typen av risk, stoppa några eller samtliga delar i maskinen så att den blir säker.

Maskinens stoppdon skall vara överordnat dess startdon.

När maskinen eller dess farliga delar har stannat skall kraftförsörjningen till de berörda drivorganen vara bruten.

1.2.4.2 N ö d s t o p p

Alla maskiner skall vara försedda med en eller flera nödstoppsanordningar som gör det möjligt att avvärja överhängande fara eller fara som redan uppstått.

Detta krav gäller dock ej för

— maskiner, i vilka en nödstoppsanordning inte skulle minska risken, antingen beroende på att den inte skulle förkorta stopptiden eller beroende på att anordningen skulle göra det omöjligt att vidta de särskilda åtgärder som den aktuella risken kräver, samt

— handhållna bärbara maskiner och handstyrda maskiner.

Nödstoppsanordningen skall

— ha klart identifierbar, klart synlig och lättåtkomlig styrutrustning,

— stoppa det farliga förloppet så snabbt som möjligt, utan att därmed ge upphov till ytterligare risk, och

— vid behov utlösa eller möjliggöra att vissa rörelser av skyddskaraktär utlöses.

När aktiv påverkan av manöverdonet för nödstopp har upphört efter ett stoppkommando skall detta kommando kvarstå tills nödstoppsanordningen återställts; manöverdonet får inte kunna spärras utan att stoppkommando ges; återställning av anordningen får endast kunna ske genom en för ändamålet lämplig åtgärd. Återställning av anordningen får inte återställa maskinen utan endast möjliggöra återstart.

1.2.4.3 Sammansatta installationer

Maskiner eller maskindelar som är konstruerade för att arbeta tillsammans skall vara konstruerade och tillverkade så att stoppdon, inklusive manöverdonet för nödstopp, inte bara kan stoppa själva maskinen, utan även all utrustning före eller efter denna, om fortsatt drift av sådan utrustning kan vara farlig.

1.2.5 *Val av styrsätt eller driftssätt*

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

Om en maskin har konstruerats och byggts för att kunna användas för att styras eller drivas med olika säkerhetsnivåer skall den vara försedd med en väljare för styrsätt eller driftssätt som kan låsas i de olika lägena. Varje läge på väljaren får motsvara endast ett styr- eller driftssätt.

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

Om maskinen för vissa arbeten måste kunna användas med skyddsanordningarna satta ur funktion skall väljaren för styr- eller driftsätt samtidigt

— omöjliggöra automatiskt styrsätt,

— tillåta rörelser endast genom hålldonsmanövrering,

— tillåta drift av farliga rörliga delar endast under skärpta säkerhetsförhållanden och utan sådana risker som uppstår till följd av sekventiella förlopp, och

— förhindra rörelse som sannolikt medför fara genom avsiktlig eller oavsiktlig påverkan på givare i maskinens inre liksom annan okontrollerad rörelse.

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

1.2.6 *Fel i kraftförsörjningen*

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

1.2.7 *Fel i styrkretsen*

Fel i styrkretsens logik, liksom fel eller skador på styrkretsen, får inte leda till farliga situationer:

1.2.8 *Programvara*

Eventuell interaktiv programvara för kommunikation mellan operatören och maskinens manöver- eller styrsystem skall vara användarvänlig.

1.3 **Skydd mot mekaniska risker**

1.3.1 *Stabilitet*

Maskiner, komponenter och tillbehör till dessa skall vara konstruerade och tillverkade så att de är tillräckligt stabila, utan risk för att de skall tippa över, falla eller komma i oväntad rörelse

Detta krav gäller även vid transport, montering, nedmontering, skrotning och vid alla andra åtgärder som rör maskinen.

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

1.3.2 *Risk för brott under drift*

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

De ingående materialens hållbarhet skall vara tillräcklig med hänsyn till förhållandena på den plats de används.

Tillverkaren eller dennes företrädare skall i bruksanvisningen ange vilken typ av underhåll och kontroll som av säkerhetsskäl krävs samt hur ofta detta skall utföras. Tillverkaren skall i förekommande fall ange vilka delar som är utsatta för slitage samt ange kriterier för utbyte.

När risk för brott eller sönderfall kvarstår trots de åtgärder, som vidtagits, skall rörliga delar vara monterade och belägna så att brottstycken inte sprids vid brott och så att de inte kan nå arbetsstationerna.

Såväl styva som böjliga rör som leder vätskor eller gaser i synnerhet under högt tryck skall tåla förutsedda inre och yttre påfrestningar. De skall vara ordentligt fästade och/eller skyddade mot alla slag av yttre påfrestning. Åtgärder skall vidtas för att se till att eventuellt brott inte ger upphov till risker.

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

— När arbetsstycket kommer i kontakt med verktyget skall detta ha uppnått normala driftsförhållanden.

— När verktyget startar och/eller stannar (avsiktligt eller oavsiktligt) skall matningsrörelsen och verktygets rörelse vara samordnade.

1.3.3 *Risker orsakade av fallande eller utkastade föremål*

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

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

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

1.3.5 *Risker med kombinerade maskiner*

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

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

1.3.6 *Risker i samband med variationer i verktygets rotationshastighet*

Om arbeten utförs under olika förhållanden skall maskinen vara konstruerad och utformad så att förhållandena kan väljas och ställas in på ett säkert och tillförlitligt sätt

1.3.7 *Förhindrande av risker i samband med rörliga delar*

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

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

Bruksanvisningen och eventuellt en skylt på maskinen skall nämna de särskilda skyddsanordningarna.

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

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

1.3.8.1 Rörliga transmissionsdelar

Skydd som är avsedda att skydda utsatta personer mot risker med rörliga transmissionsdelar skall

— vara fasta och uppfylla kraven i 1.4.2.1, eller

— vara öppningsbara av typ A och uppfylla kraven i 1.4.2.2.

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

1.3.8.2 Rörliga delar som direkt ingår i processen

Skydd och skyddsutrustning, som är avsedda att skydda utsatta personer mot risker med de rörliga delar, som direkt ingår i processen skall

— vara fasta och uppfylla kraven i 1.4.2.1, eller

— vara öppningsbara av typ B och uppfylla kraven i 1.4.2.2, eller

— vara den skyddsutrustning som avses i 1.4.3

Om vissa rörliga delar som är direkt engagerade i processen dock inte kan göras helt eller delvis oåtkomliga under drift, på grund av att vissa operationer kräver operatörens ingrepp strax intill, skall dessa delar där så är tekniskt möjligt förses med

— fasta skydd som förhindrar tillträde till de delar som inte ingår i arbetsprocessen, och

— fasta skydd som avses i 1.4.2.3.

1.3.9 *Oavsiktliga rörelser*

När en del av en maskin har stoppats, skall varje förändring från stoppläget av något annat skäl än påverkan på styrutrustningen vara av sådant slag att det inte medför risk för utsatta personer.

1.4 **Krav på egenskaper hos skydd och skyddsanordningar**

1.4.1 *Allmänna krav*

Skydd och skyddsanordningar skall

— ha kraftig och stabil konstruktion,

— sitta stadigt på plats,

— inte ge upphov till ytterligare risker,

— inte lätt kunna kringgås eller sättas ur funktion,

— inte kunna förbli på plats utan att vara fästade,

— placeras på tillräckligt avstånd från riskområdet,

— i minsta möjliga mån begränsa överblicken över produktionsprocessen, och

— möjliggöra att nödvändiga arbeten kan utföras för installation och/eller utbyte av verktyg samt underhåll, samtidigt som de förhindrar tillträde till andra områden än de där arbetet skall utföras, om möjligt utan att skyddet eller skyddsanordningen behöver demonteras.

1.4.2 *Speciella krav för skydd*

1.4.2.1 Fasta skydd

Fasta skydd skall vara fästade så att de inte öppnas utan verktyg. Fästningsanordningarna skall förbli fästade vid skydden när dessa nedmonteras.

1.4.2.2 Öppningsbara skydd

A. Öppningsbara skydd av typ A skall

— så långt möjligt förbli fästade vid maskinen när de är öppna, och

— vara försedda med en förregling som

— förhindrar att rörliga delar startar så länge de är åtkomliga och som

— ger stoppsignal när skydden inte är stängda.

B. Öppningsbara skydd av typ B skall

— så långt möjligt förbli fästade vid maskinen när de är öppna, och

— vara konstruerade och tillverkade så att

— de kan ställas in endast genom avsiktlig påverkan,

— de vid avsaknad av eller fel på någon av komponenterna stoppar rörliga delar eller förhindrar att de startar, och

— skydd mot risk för utkast är säkerställt med hjälp av lämpligt hinder.

— vara försedda med en sammanlåsningsanordning som förhindrar att

— rörliga delar kan starta när de kan nås av operatören, och att

— utsatta personer kan nå rörliga delar när dessa har startat.

1.4.2.3 Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet

Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet till andra rörliga delar än vad som är absolut nödvändigt för arbetet skall

— kunna ställas in manuellt eller automatiskt, beroende på arbetes slag,

— lätt kunna ställas in utan verktyg, och

— så långt möjligt minska risken för utkast.

1.4.3 *Speciella krav för skyddsanordningar*

Skyddsanordningar skall vara konstruerade och tillverkade för att förses med en sammanlåsningsanordning som förhindrar att

— rörliga delar kan starta när de kan nås av operatören, och att

— utsatta personer kan nå rörliga delar när dessa har startat.

De skall endast kunna ställas in genom avsiktlig påverkan.

Vid avsaknad av eller fel på någon av komponenterna skall rörliga delar stoppas eller förhindras att starta.

1.5 Egenskaper som krävs för arbetsstationer och/eller förarplatser

1.5.1 *Arbetsstationer och/eller förarplatser*

Det kan finnas två eller flera arbetsstationer och/eller förarplatser, och i sådana fall skall var och en vara utrustad med all nödvändig styrutrustning utan att detta gör att operatörerna hindrar varandra eller utsätter varandra för fara.

Finns det mer än en förarplats, skall maskinen vara konstruerad så att användning av en förarplats utesluter användning av de övriga, utom när det gäller anordningar för stopp och nödstopp.

Arbetsstationen och/eller förarplatsen skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att hälsorisker orsakade av avgaser och/eller syrebrist undviks.

Arbetsstationen och/eller förarplatsen skall vara utrustad med en lämplig hytt när maskinen i sig är orsaken till den omgivning som innebär risker för hälsa och säkerhet för operatören. Hytten skall vara konstruerad, tillverkad och/eller utrustad så att den säkerställer att föraren får goda arbetsförhållanden och skyddas mot alla risker som kan förekomma. Utgången skall medge snabb evakuering. Dessutom skall det finnas en nödutgång i en annan riktning än den ordinarie utgången.

Det material som används i hytten och dess infästningar skall vara motståndskraftigt mot brand.

1.5.2 *Säten*

När arbetsförhållandena så medger skall säten kunna installeras så att de utgör en integrerad del av maskinen.

Om det finns säte för operatör eller förare, skall detta möjliggöra att operatören eller föraren kan sitta stadigt.

Om sätet skall vara inbyggt i maskinen skall detta tillhandahållas med maskinen.

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

1.6 Skydd mot övriga risker

1.6.1 *Elektrisk matning*

Maskiner som är elektriskt matade skall vara konstruerade, tillverkade och utrustade så att alla risker med elektricitet förebyggs eller kan förebyggas.

De speciella regler som gäller för elektrisk utrustning för användning inom vissa spänningsgränser skall gälla för maskiner som används inom dessa spänningstal medan bedömningen av överensstämmelse avseende riskerna skall följa detta direktiv.

1.6.2 *Statisk elektricitet*

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

1.6.3 *Blixtnedslag*

Maskiner som är konstruerade för utomhusbruk och som under drift kan bli utsatta för omedelbar påverkan av blixtnedslag skall utrustas med ett system som leder resulterande laddningar till jord.

1.6.4 *Kraftförsörjning med annat än elektricitet*

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

1.6.5 *Monteringsfel*

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

I förekommande fall skall kompletterande upplysningar om sådana risker lämnas i bruksanvisningen.

Om felaktiga anslutningar kan ge upphov till risk skall oriktiga anslutningar undanröjas genom konstruktion eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på rör, kablar osv. och/eller på anslutningar.

1.6.6 *Extrema temperaturer*

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

Risken för att mycket hett eller mycket kallt material kastas ut skall bedömas. Om sådan risk finns skall nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra denna risk eller, om detta inte är tekniskt möjligt, minska dess farlighet.

1.6.7 *Brand*

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade för att undvika risk för brand eller överhettning, som orsakas av maskinen själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen frambringar eller använder.

1.6.8 *Explosion*

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade för att undvika explosionsrisker som orsakas av maskinen själv eller av gaser, vätskor, damm, ånga eller andra ämnen som maskinen frambringar eller använder.

Avseende explosionsrisker på grund av användning i en potentiellt explosiv atmosfär skall maskinen uppfylla kraven i gällande särdirektiv.

1.6.9 *Buller*

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

1.6.10 *Vibrationer*

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

1.6.11 *Strålning*

1.6.11.1 A l l m ä n t

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att eventuella utsläpp av strålning begränsas så långt möjligt med hänsyn till upprätthållande av driften samt så att effekter på utsatta personer elimineras eller minskas till ofarliga nivåer.

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

När maskinen kan avge icke-joniserande strålning som kan medföra fara för utsatta personer, särskilt personer som bär aktiva eller icke-aktiva implanterade medicintekniska produkter, skall i bruksanvisningen kvantitativa upplysningar lämnas operatörer och utsatta personer om den strålning som avges.

Sådana upplysningar är dessutom obligatoriska för följande maskiner:

— svetsaggregat,

— maskiner för induktionsuppvärmning, och

— elektromagneter.

1.6.12 *Yttre strålning*

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

1.6.13 *Laserutrustning*

När laserutrustning används bör följande föreskrifter beaktas:

— Laserutrustning i maskiner skall vara konstruerad och tillverkad så att oavsiktlig strålning förhindras.

— Laserutrustning i maskiner skall vara skyddad så att direktstrålning, strålning framkallad av reflektion eller spridning och sekundär strålning inte skadar hälsan.

— Optisk utrustning för observation eller inställning av laserutrustning i maskiner skall vara av sådant slag att laserstrålarna inte ger upphov till hälsorisker.

1.6.14 *Utsläpp av farliga ämnen*

Maskiner skall vara konstruerade, tillverkade och/eller utrustade på sådant sätt att risker orsakade av farliga ämnen som maskinen framställer kan undvikas

Om risk finns skall maskinen vara utrustad så att dessa ämnen kan inneslutas och/eller bortföras på sådant sätt att risker i samband med inandning eller förtäring kan förhindras.

Vid normal drift av maskinen skall anordningar för inneslutning och/eller bortförande vara placerade så nära källan för utsläppet som möjligt om inte utsläppet sker i ett slutet utrymme som utgör en del av maskinen.

1.6.15 *Risk för att bli instängd i en maskin*

Maskiner måste vara konstruerade, tillverkade eller utrustade med anordningar för att förhindra att en utsatt person blir instängd i den, eller om det är omöjligt, med en anordning för att kalla på hjälp.

1.6.16 *Risk för fall*

Risk för att halka, snubbla eller falla. De delar av maskinen där personer kan tänkas stå eller förflytta sig, skall vara konstruerade och tillverkade för att förhindra att personer halkar, snubblar eller faller på eller från dessa delar.

1.7 **Underhåll**

1.7.1 *Underhåll av maskiner*

Inställnings- och underhållsställen skall vara placerade utanför riskområden. Det skall vara möjligt att utföra inställning, underhåll, reparationer, rengöring och service när maskinen står stilla.

Om ett eller flera av ovanstående villkor inte kan uppfyllas av tekniska skäl skall dessa arbeten kunna utföras utan risk (se 1.2.5).

På automatiserade maskiner och eventuellt andra maskiner skall anslutningspunkter för diagnostisk felsökningsutrustning finnas.

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

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

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad med tillträdesvägar för att medge tillträde till alla områden som används för produktion, inställning och underhållsarbeten.

Utsatta personer skall kunna röra sig obehindrat.

1.7.3 *Frånkoppling av kraftkällor*

Maskiner skall vara försedda med anordningar för frånkoppling av alla kraftkällor. Dessa anordningar skall vara klart identifierade. De skall kunna låsas om återinkoppling kan medföra fara för utsatta personer. För maskiner som matas med elektricitet via en stickpropp som kan anslutas till ett elnät räcker det att man kan dra ur stickproppen för att kravet i föregående stycke skall vara uppfyllt.

Frånkopplingsdonet skall kunna låsas även då operatören inte har möjlighet att kontrollera att krafttillförseln fortfarande är bruten från någon av de platser till vilka operatören har tillträde.

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

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

1.7.4 *Ingrepp från operatörens sida*

Maskiner skall vara konstruerade, tillverkade och utrustade så att behovet av ingrepp från operatörens sida är begränsat.

Om sådana ingrepp inte kan undvikas skall de kunna utföras lätt och säkert.

1.7.5 *Rengöring av inre delar*

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade på sådant sätt, att det är möjligt att rengöra de inre delar som har innehållit farliga ämnen eller preparat utan att behöva gå in i dem; om det är nödvändigt skall varje låsning (blockering) kunna avhjälpas från utsidan. Om det är absolut omöjligt att undvika att gå in i maskinen, skall tillverkaren eller dennes representant vidta åtgärder vid konstruktionen för att rengöring skall kunna ske med minsta möjliga risk.

1.8 **Informations- och varningsanordningar**

1.8.1 *Informationsanordningar*

Den information som krävs för att styra maskinen skall vara entydig och lättbegriplig.

Den får dock inte vara så omfattande att den överbelastar operatören.

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

1.8.2 *Varningsanordningar*

Om maskiner är utrustade med varningsanordningar skall dessa vara entydiga och lättfattliga.

Operatören skall alltid ha möjlighet att kontrollera att varningssignalerna fungerar.

Kraven i de särdirektiv som avser färger och säkerhetssignaler skall uppfyllas.

1.8.3 *Varning för kvarstående risker*

Om risker trots alla vidtagna åtgärder kvarstår eller i händelse av tänkbara risker som inte är uppenbara skall tillverkaren eller dennes representant varna för detta.

Sådana varningar skall helst vara i form av lättbegripliga symboler och/eller ges på något av språken i det land där maskinen skall användas samt på begäran även på de språk som förstås av operatörerna.

1.9 **Märkning av maskinerna**

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

— namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant ([1]),

— i förekommande fall, namn och adress till fysisk eller juridisk person som ansvarar för överensstämmelsen i detta direktiv,

— maskinens beteckning,

— ”CE”-märkning,

— serie- eller typbeteckning,

— eventuellt serienummer, och

— tillverkningsår ([2]).

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

Maskinen skall dessutom förses med all information som är relevant för maskintypen i fråga och som behövs för att den skall kunna användas på ett säkert sätt.

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

Slutanvändaren skall klart kunna identifiera all märkning.

([1]) Företagets namn och fullständiga adress. När märkningen görs av tillverkarens representant skall även namnet på tillverkarens företag och adressen till denne anges.

([2]) Tillverkningsåret är det år under vilket i strikt mening tillverkningsprocessen avslutas. ”CE”-försäkran om överensstämmelse skall upprättas detta datum. Det är följaktligen absolut förbjudet att antedatera eller postdatera maskinen då ”CE”-märkningen anbringas.

1.10 **Bruksanvisning**

Med varje maskin skall följa en bruksanvisning på det eller de officiella gemenskapsspråk som den medlemsstat i vilken maskinen släpps ut på marknaden och/eller tas i drift, har rätt att fastställa i enlighet med fördraget.

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

Bruksanvisningen skall utformas efter principerna nedan:

1.10.1 *Allmänna principer för utformningen*

a) Innehållet i bruksanvisningen skall begränsas till att omfatta förevarande maskin och innehålla inte bara instruktioner vid normal användning av maskinen, utan även vid sådan användning som rimligtvis kan förväntas.

b) Tillverkaren eller dennes representant skall skriva bruksanvisningen på ett av gemenskapens officiella språk. Beteckningen ”Bruksanvisning i original” skall anges på den bruksanvisning han är ansvarig för. Om tillverkaren eller hans representant åtar sig ansvaret också för versioner på något annat av gemenskapens officiella språk skall även på dessa anges ”Bruksanvisning i original”.

c) Om det inte finns någon ”Bruksanvisning i original” på det eller de officiella språken i det land där maskinen skall användas, skall en översättning till detta eller dessa språk göras av den som inför maskinen i språkområdet i fråga. Dessa översättningar skall vara märkta med texten ”Översättning av bruksanvisning i original”.

d) Vid formulering och utformning av bruksanvisningar för maskiner som även kan komma att användas av operatörer som inte yrkesmässigt arbetar med maskinerna skall hänsyn tas till den allmänna utbildningsnivån och till den insikt som sådana operatörer rimligtvis kan förväntas ha.

e) Undantag från detta krav är att underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av dennes representant kan avfattas på endast ett av gemenskapens officiella språk som förstås av den personalen.

1.10.2 *Bruksanvisningens innehåll*

Varje bruksanvisning skall innehålla följande information:

a) Namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant,

b) Maskinens beteckning så som den är angiven på själva maskinen utom serienumret (se 1.9),

c) Anvisningar för installation och montering av maskinen, inklusive fästanordningar,

d) Anvisningar för idrifttagande och vid behov programmering,

e) I förekommande fall de grundläggande egenskaperna hos de delar som får monteras på maskinen,

f) Anvisningar rörande säkerheten vid underhåll med angivande av maskinens och de ingående delarnas omfång om dessa regelbundet kommer att transporteras separat,

g) Förutsedd användning av maskinen, enligt definition i 1.1.2 c,

h) I förekommande fall omnämnande av att maskinen är avsedd att användas i potentiellt explosiva atmosfärer,

i) Arbetsstationer som sannolikt bemannas av operatörer,

j) Arbetsmetod som skall följas vid missöde eller haveri. Om stopp kan uppstå skall i bruksanvisningen anges vilken arbetsmetod, som skall följas för att häva stoppet utan risk,

k) Hur användaren skall utföra inställning och underhåll och vilka förebyggande åtgärder som skall vidtas,

l) Anvisningar för att underlätta underhåll,

m) Anvisningar rörande anslutningar och ledningsanslutningar för vätskor, gaser eller elektricitet som kan medföra risk,

n) Hur maskinen inte får användas,

o) Användarens skyldighet att respektera bestämmelser rörande arbetsutrustning och särskilt direktiv 89/655/EEG ([1]),

p) Under vilka betingelser maskinen uppfyller kraven på stabilitet vid användning, transport, montering, nedmontering, urdrifttagande, testning och förutsebara komponentfel,

q) Vilka krav som gäller vid installation och montering för att minska buller eller vibrationer, och

r) Följande information om utsläpp av luftburet buller:

— Ekvivalent kontinuerlig A-vägd ljudtrycksnivå vid arbetsstationerna, om denna överstiger 70 dB (A). Om nivån inte överstiger 70 dB (A) skall detta anges,

— Maximalt momentant C-vägt ljudtrycksvärde vid arbetsstationerna, om detta överstiger 63 Pa (130 dB relaterat till 20 μPa), och

— Ljudeffektnivå vid maskinen om ekvivalent kontinuerlig A-vägd ljudtrycksnivå vid arbetsstationerna överstiger 85 dB (A).

Dessa värden skall antingen vara det faktiska värdet för den maskin som avses eller baseras på mätningar utförda på tekniskt jämförbara maskiner, som motsvarar den tillverkning som planeras.

För mycket stora maskiner kan ekvivalent kontinuerlig ljudtrycksnivå på bestämda ställen omkring maskinen anges i stället för ljudeffektnivån.

När de harmoniserade standarderna inte tillämpas, skall ljudnivåerna mätas med den för maskinen lämpligaste metoden.

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

Om arbetsstationer inte har angetts eller inte går att ange skall ljudtrycksnivåer mätas på ett avstånd av en (1) meter från maskinens yta och 1,60 meter från golvet eller tillträdesplattformen. Läge och värde för maximalt ljudtryck skall anges.

När andra anvisningar för mätning av ljudtryck eller ljudnivå föreskrivs i särdirektiv skall dessa direktiv tillämpas och motsvarande krav i denna punkt inte tillämpas.

2. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR VISSA MASKINKATEGORIER

Maskiner för bearbetning och hantering av livsmedel, maskiner avsedda för kosmetika- eller läkemedelsindustrin, handhållna och handstyrda maskiner samt maskiner för bearbetning av trä och liknande material skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

2.1 **Maskiner för bearbetning och hantering av livsmedel och maskiner avsedda för kosmetika- eller läkemedelsindustrin**

2.1.1 *Allmänt*

Maskiner för bearbetning och hantering av livsmedel och maskiner avsedda för kosmetika- eller läkemedelsindustrin skall vara konstruerade och tillverkade så att risk för infektioner, sjukdom eller smitta undviks.

Följande hygienbestämmelser skall iakttas:

a) Material som är eller avses komma i kontakt med livsmedlen eller med de kosmetiska produkterna eller läkemedlen skall uppfylla de villkor som anges i tillämpliga direktiv. Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad så att dessa material kan rengöras före varje användningstillfälle.

([1]) EGT L 393, 30.12.1989, s. 13, ändrat genom direktiv 95/63/EG (EGT L 335, 30.12.1995, s. 28).

b) Alla ytor som kommer i kontakt med livsmedlen eller med de kosmetiska produkterna eller läkemedlen skall

— vara släta och får inte ha några upphöjningar eller sprickor där organiskt material kan fastna och samma sak gäller för fogar mellan två ytor,

— vara utförda så att utstående delar, kanter och försänkningar görs så små som möjligt. De bör företrädesvis utföras med svetsning eller kontinuerlig sammanfogning, och

— lätt kunna rengöras och desinficeras, där så är möjligt efter avlägsnande av lätt demonterbara delar. Inre ytor skall ha tillräcklig rundningsradie för att tillåta noggrann rengöring.

c) Vätskor från livsmedel, kosmetiska produkter eller läkemedel liksom för rengöring, desinfektion och sköljning bör utan hinder kunna tömmas ur maskinen (eventuellt i så kallat ”rengöringsläge”).

d) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att vätskor eller levande varelser, i synnerhet insekter, förhindras tränga in i maskinen, eller organiskt material ansamlas på ställen som inte kan rengöras.

e) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att inga bisubstanser, däribland smörjmedel som används, kommer i kontakt med livsmedlen. Där så krävs skall maskiner vara konstruerade och tillverkade så att det fortlöpande kan kontrolleras att detta krav efterlevs.

2.1.2 *Bruksanvisning*

Bruksanvisningar för maskiner för bearbetning och hantering av livsmedel och maskiner avsedda för kosmetika- eller läkemedelsindustrin skall rekommendera produkter och metoder för rengöring, desinfektion och sköljning (inte enbart i lättåtkomliga delar utan även i delar till vilka tillträde är omöjligt eller olämpligt).

2.2 **Bärbara handhållna och/eller handstyrda maskiner**

2.2.1 *Allmänt*

Bärbara handhållna och/eller handstyrda maskiner skall

— allt efter typ av maskin ha en stödyta av tillräcklig storlek samt tillräckligt antal handtag och stöd av lämplig storlek som är placerade så att maskinens stabilitet säkerställs under de driftsförhållanden som förutses.

— utom när det är tekniskt omöjligt eller där det finns separat manöverdon, om den har handtag som inte kan släppas utan risk, vara försedda med en styrutrustning för start och stopp som är placerad så att operatören kan manövrera den utan att släppa handtagen.

— vara konstruerada och tillverkada eller utrustada så att risk för oavsiktlig igångsättning och/eller fortsatt drift efter det att operatören har släppt handtagen undanröjs. Likvärdiga åtgärder skall vidtas om detta krav inte kan uppfyllas av tekniska skäl.

— vara konstruerade och tillverkade för att vid behov tillåta visuell kontroll av verktygets kontakt med det material som bearbetas.

Handtagen på bärbara maskiner skall vara konstruerade och tillverkade så att dessa enkelt och utan hinder kan tas i drift och stoppas.

2.2.2 *Bruksanvisning*

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

— Det vägda effektivvärdet för acceleration som armarna utsätts för, om detta överstiger 2,5 m/s^2, bestämt med lämplig provningsmetod. Om accelerationen inte överstiger 2,5 m/s^2 skall detta anges.

Detta värde skall antingen vara det faktiska värdet för den maskin som avses eller baseras på mätningar utförda på tekniskt jämförbara maskiner som motsvarar den tillverkning som planeras.

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

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

2.3 **Bärbara anordningar med sprängladdning**

2.3.1 *Allmänt*

Bärbara anordningar med sprängladdning skall vara konstruerade och tillverkade så att

— överföring av kraft från patronen till den del som skjuts i väg sker via en mellanliggande del och inte genom direkt påverkan,

— användning av maskinen förhindras om denna inte befinner sig i rätt läge och ligger an med tillräckligt tryck mot arbetsstycket,

— oavsiktlig utlösning förhindras, och

— den vid behov är försedd med splitterskydd.

Särskilda försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika att sprängkammaren brister.

2.3.2 *Bruksanvisning*

I bruksanvisningen för den anordning som berörs skall erforderliga anvisningar ges om

— lämpliga patroner, och

— om utbytbar utrustning som får användas.

2.4 **Maskiner för bearbetning av trä och liknande material**

Maskiner för bearbetning av trä och liknande material skall uppfylla följande krav:

a) Maskiner skall vara konstruerade, tillverkade eller utrustade så att det arbetsstycke som bearbetas kan placeras och styras på ett säkert sätt. Om stycket hålls för hand på en arbetsbänk skall denna vara tillräckligt stabil under arbetets utförande och får inte hindra arbetsstyckets rörelse.

b) Maskiner som sannolikt kommer att användas under förhållanden där risk finns för utkast av trästycken skall vara konstruerade, tillverkade och utrustade för att hindra sådana utkast alternativt så att utkast inte medför risk för operatören och/eller utsatta personer.

c) Maskinen skall vara försedd med automatisk broms som stoppar verktyget på tillräckligt kort tid om det finns risk för kontakt med verktyget medan det löper ut.

d) Om verktyget är inbyggt i en inte helt automatiserad maskin skall denna vara konstruerad och tillverkad så att risk för allvarlig olycksfallsskada undanröjs eller minskas.

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

Maskiner som medför risker på grund av sin mobilitet skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

3.1 **Allmänt**

3.1.1 *Definitioner*

”Maskin som medför risker på grund av sin mobilitet”:

— Maskin som används i arbetsområden och vars användning kräver antingen mobilitet kontinuerligt under arbetet eller halv-kontinuerlig förflyttning mellan en rad fasta arbetsstationer.

— Maskin som inte flyttas under användningen, men som kan vara utrustad på sådant sätt att den lättare skall kunna flyttas från en plats till en annan.

”Förare”: operatör som ansvarar för en maskins förflyttning. Föraren kan sitta på maskinen eller gå till fots bredvid maskinen eller styra maskinen via fjärrkontroll.

3.1.2 *Belysning*

En självgående maskin som skall användas på mörka platser eller på natten skall vara utrustad med belysningsanordningar som är lämpade för det avsedda arbetet. Detta krav skall inte hindra tillämpningen av andra tillämpliga föreskrifter.

3.2 **Arbetsstationer**

3.2.1 *Säten*

Om maskinen är förberedd för skydd mot vältning (överrullningsskydd), skall sätet vara försett med säkerhetsbälte eller likvärdig anordning som håller kvar föraren på sätet utan att hindra honom från att göra de rörelser som är nödvändiga för körning eller de rörelser som förorsakas av sätets fjädring i förhållande till maskinen.

3.2.2 *Förarplats*

Sikten från förarplatsen skall vara sådan att föraren i fullständig säkerhet för sig själv och utsatta personer kan manövrera maskinen och dess delar under avsedda användningsförhållanden. Vid behov skall det finnas lämpliga anordningar för att avhjälpa risker som uppstår på grund av att den direkta sikten är otillräcklig.

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att föraren och operatörerna på maskinen oavsiktligt kan komma i kontakt med hjul eller band.

Förarplatsen för åkande förare skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att en förarhytt kan monteras i mån av utrymme. I sådana fall skall det i hytten finnas plats för de anvisningar som föraren och/eller operatören behöver.

3.2.3 *Övriga platser*

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

3.2.2, andra och tredje styckena, gäller även platser för andra operatörer än förare.

3.3 **Manöverdon**

Vid behov skall anordningar finnas för att förhindra obehörig användning av manöverplatsen.

För maskiner med fjärrkontroll skall vid varje manöverplats entydigt anges vilken eller vilka maskiner som avses bli fjärrkontrollerade från platsen i fråga.

Styrsystemet skall vara konstruerat och tillverkat så att det påverkar

— den maskin som berörs, och

— de funktioner som berörs.

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad för att bara reagera på signaler från härför avsedd manöverplats.

3.3.1 *Styrutrustning*

Föraren skall kunna påverka all styrutrustning som behövs för att manövrera maskinen från förarplatsen med undantag för de funktioner som bara kan aktiveras säkert genom användning av den styrutrustning som är placerad på annan plats än förarplatsen. Detta gäller särskilt för andra arbetsstationer än förarplatsen, som andra operatörer än föraren ansvarar för eller där föraren måste lämna förarplatsen för att kunna utföra manövern på ett betryggande sätt.

Om det finns pedaler, skall de vara konstruerade, tillverkade och monterade på så sätt att föraren kan arbeta på ett betryggande sätt och så att minsta möjliga risk för förväxling finns; de skall vara försedda med halkskydd och vara lätta att rengöra.

När manövreringen av styrutrustningen kan innebära risker i synnerhet farliga rörelser skall denna med undantag för sådan som har förinställda lägen återgå till neutralläge så snart som operatören släpper dem.

På hjulförsedda maskiner skall styrsystemet vara konstruerat och tillverkat så att kraften i de plötsliga ratt- eller styrstångsrörelser som uppstår genom stötar i de styrande hjulen reduceras.

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

Nästsista stycket i 1.2.2 gäller endast vid backning.

3.3.2 *Start och förflyttning*

Förflyttning av självgående maskiner med åkande förare skall bara kunna äga rum när föraren finns vid reglagen.

När maskinen för arbetets utförande måste förses med utrustning som överskrider maskinens normala arbetsområde skall föraren få möjlighet att innan maskinen sätts i rörelse på ett enkelt sätt kontrollera att sådan utrustning befinner sig i ett visst läge som möjliggör förflyttning på ett betryggande sätt.

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

Om det är tekniskt och ekonomiskt genomförbart skall förflyttningen av maskinen bara kunna ske om ovannämnda delar befinner sig i säkert läge.

Maskinen får inte kunna sättas i rörelse samtidigt som motorn startas.

3.3.3 *Stopp*

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

Föraren måste kunna sakta ner och stanna självgående maskiner med hjälp av ett huvudreglage (färdbroms). Om säkerheten så kräver för den händelse att huvudreglaget (färdbromsen) inte fungerar, eller om det saknas energi för att aktivera huvudreglaget, skall en nödstoppsanordning med helt oberoende och lätt tillgängliga reglage finnas för att maskinen skall kunna bromsas och stoppas.

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

Maskiner med fjärrkontroll skall vara försedda med anordningar så att maskinen i följande situationer automatiskt och omedelbart stannar och drift som kan vara farlig förhindras

— om föraren mister kontrollen, utom när det gäller maskiner som utför förprogrammerade uppgifter utom räckhåll för fjärrkontrollen och när inga farliga situationer kan uppstå,

— vid mottagande av en stoppsignal,

— när en brist upptäcks i systemet, och

— när en kontrollsignal inte uppfattats inom angiven tid.

— 1.2.4.1 gäller inte förflyttningsfunktionen.

3.3.4 *Förflyttning av självgående maskin för gående förare*

Förflyttning av självgående maskiner för gående förare får bara ske genom att föraren hela tiden påverkar aktuell styrutrustning. Framför allt får maskinen inte kunna sättas i rörelse när motorn startas.

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

a) krossning, och

b) följdverkningar av roterande verktyg.

Maskinens hastighet vid normal förflyttning skall också stämma överens med förarens gånghastighet.

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

3.3.5 *Fel i styrkretsen*

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

3.4 **Skydd mot mekaniska risker**

3.4.1 *Oavsiktliga rörelser*

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

3.4.2 *Vältning*

Om en självgående maskin med åkande förare och eventuella åkande operatörer riskerar att välta, skall maskinen vara konstruerad och tillverkad så att denna risk beaktas och vara försedd med fästpunkter som gör det möjligt att förse den med överrullningsskydd (ROPS).

Detta överrullningsskydd skall vara av sådan beskaffenhet att föraren och i förekommande fall operatörerna som befinner sig på maskinen vid vältning har tillfredsställande skyddsutrymme (DLV).

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

Dessutom skall nedan uppräknade jordförflyttningsmaskiner med en effekt som överstiger 15 kW vara utrustade med överrullningsskydd:

— Bandlastare eller hjullastare.

— Grävlastare.

— Bandtraktorer eller hjultraktorer.

— Självlastande eller icke självlastande schaktare.

— Väghyvlar.

— Midjestyrda dumpers.

3.4.3 *Risker orsakade av fallande föremål*

Om det finns risk för att föremål eller material faller ned över åkande förare och i förekommande fall åkande operatörer skall maskinerna om deras storlek så medger vara konstruerade så att denna risk beaktas och att de förses med fästpunkter som gör det möjligt att utrusta dem med skyddsanordning mot nedfallande föremål (FOPS).

Denna konstruktion skall vara av sådan beskaffenhet att den, om föremål eller material faller ned, säkerställer tillfredsställande skyddsutrymme (DLV) för en åkande operatör.

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

3.4.4 *Tillträdesvägar*

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

3.4.5 *Bogseringsanordningar*

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

Om belastningen i dragstången så kräver, skall en sådan maskin vara utrustad med ett stöd med en bäryta som är anpassad till lasten och underlaget.

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

Avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem som sammanlänkar en självgående maskin (eller traktor) med en driven maskins närmaste fasta lagring skall vara konstruerade och tillverkade så att alla delar som är rörliga under drift är skyddade i hela sin längd.

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

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

Momentbegränsare eller frihjul får anslutas till kraftöverföring med kardanknut endast i den ända som är vänd mot den drivna maskinen. Det avtagbara mekaniska kraftöverföringssystemet skall vara märkt i enlighet härmed.

Alla bogserade maskiner som för sin funktion kräver anslutning med ett avtagbart mekaniskt kraftöverföringssystem till en självgående maskin eller traktor skall ha en anordning för koppling av det avtagbara mekaniska kraftöverföringssystemet så att detta system och dess skydd, när maskinen kopplas ifrån, inte tar skada genom beröring med marken eller någon maskindel.

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

Om det finns tillträdesvägar till arbetsstationer som ligger nära ett avtagbart mekaniskt kraftöverföringssystem skall dessa vara konstruerade och tillverkade så att dessa kraftöverföringsaxlar inte kan användas som fotsteg, såvida de inte är konstruerade och byggda för detta ändamål.

3.4.7 *Rörliga kraftöverföringsdelar*

Trots vad som sägs i 1.3.8.1 behöver löstagbara skydd för motorer som hindrar tillträde till de rörliga delarna i motorrummet inte vara försedda med låsningsanordningar om de måste öppnas med hjälp av antingen ett verktyg eller en nyckel eller med ett manöverorgan som är placerat vid förarplatsen om denna finns i en sluten hytt med lås för att förhindra tillträde för obehöriga.

3.5 **Skydd mot övriga risker**

3.5.1 *Batterier*

Batterilådan skall vara konstruerad och tillverkad och batteriet installerat så att risken att elektrolyt skall stänka på operatören i görligaste mån undviks om maskinen skulle välta och/eller ångor samlas på de ställen där operatörer befinner sig.

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

3.5.2 *Brand*

Beroende på förutsedda risker skall maskinen, om dess storlek så medger

— antingen medge montering av lättåtkomliga brandsläckare,

— eller utrustas med inbyggda brandsläckningssystem.

3.5.3 *Utsläpp av damm, gaser m. m.*

Andra och tredje stycket i 1.6.14 skall inte tillämpas när maskinens huvudsakliga funktion är att spruta produkter. Dock skall risken att operatören exponeras för avgivna ämnen minimeras.

3.6 **Information och varning**

3.6.1 *Informations- och varningsanordningar*

Alla maskiner skall vara försedda med anordningar eller skyltar som informerar om användning, justering och underhåll för att säkerställa utsatta personers hälsa och säkerhet. De skall väljas, konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de blir väl synliga och varaktiga.

Utöver de krav som gäller förflyttning på allmän väg skall maskiner med åkande förare vara försedda med följande utrustning:

— En akustisk signalanordning för att varna utsatta personer.

— Ett system av ljussignaler som är lämpliga för avsedda användningsförhållanden. Det sistnämnda kravet gäller inte maskiner som endast är avsedda för arbete under jord och inte är försedda med elkraft.

— I förekommande fall skall ett system finnas för anslutning mellan släpvagn och de maskiner som medför risker på grund av sin mobilitet.

Fjärrmanövrerade maskiner som under normala användningsförhållanden kan medföra att personer utsätts för stöt- eller krossningsrisker skall vara utrustade med lämpliga anordningar som varnar för maskinernas rörelser eller med utrustning som skyddar utsatta personer mot sådana risker. Detsamma gäller maskiner som under användning kontinuerligt upprepar axiella rörelser framåt och bakåt och där föraren inte direkt kan se bakre delen av maskinen.

Maskiner skall vara konstruerade på sådant sätt att inte alla varnings- och signalanordningar oavsiktligt kan sättas ur funktion. När det är viktigt för säkerheten, skall det kunna kontrolleras att sådana anordningar är i gott och funktionsdugligt skick. Operatören skall därvid göras uppmärksam på om anordningarna råkar ur funktion.

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

3.6.2 *Märkning*

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

— Märkeffekt uttryckt i kW.

— Det vanligaste maskinutförandets vikt i kg och, i förekommande fall

  — maximal dragkraft i dragstångens kopplingsanordning uttryckt i N enligt tillverkarens anvisningar,

  — kopplingsanordningens maximala vertikala belastning uttryckt i N enligt tillverkarens anvisningar.

3.6.3 *Bruksanvisning*

3.6.3.1 Vibrationer

I bruksanvisningar för maskiner som överför vibrationer till förarens hela kropp eller till armarna skall anges nedanstående värden för de berörda kroppsdelarna:

— Det vägda kvadratiska medelvärdet för den acceleration som armarna utsätts för, om det överstiger 2,5 m/s^2. Om nivån inte överstiger 2,5 m/s^2 skall detta anges.

— Det vägda kvadratiska medelvärdet för den acceleration som kroppen (fötter eller säte) utsätts för, om det överstiger 0,5 m/s^2. Om nivån inte överstiger 0,5 m/s^2 skall detta anges.

Dessa värden skall antingen vara det faktiska värdet för den maskin som avses eller baseras på mätningar utförda på tekniskt jämförbara maskiner, som motsvarar den tillverkning som planeras.

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

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

3.6.3.2 Flera användningsområden

Bruksanvisningen för maskiner som kan användas för flera ändamål beroende på vilka redskap som används och bruksanvisningen för utbytbar utrustning skall tillhandahålla den information som är nödvändig för att basmaskinen och den utbytbara utrustningen skall kunna monteras och användas på ett betryggande sätt.

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

Maskiner som medför risker beroende på lyft skall uppfylla samtliga de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

4.1 **Allmänt**

4.1.1 *Definitioner*

a) ”Lyft”: förflyttning av gods eller personer som vid något tillfälle kräver en nivåförändring.

b) ”Sling”: anordning som används för att omge eller spänna fast ett föremål och lyfta upp det med hjälp av en maskin.

c) ”Slingredskap”: lyftredskap som bidrar till att bilda eller använda sling.

d) ”Styrd last”: med styrd last avses en last där hela förflyttningen sker utmed fasta eller böjliga styrningar, vars läge bestäms av fasta punkter.

e) ”Nyttjandefaktor”: med nyttjandefaktor avses det aritmetiska förhållandet mellan den tyngsta last som tillverkaren eller dennes representant garanterar att en maskin, en utrustningsdel eller ett lyftredskap förmår hålla och den tyngsta tillåtna lasten (maxlasten) som anges på maskinen, utrustningen eller lyftredskapet.

f) ”Testfaktor”: med testfaktor avses det aritmetiska förhållandet mellan den last som används för att utföra de statiska eller dynamiska proven på en maskin, en utrustningsdel eller ett lyftredskap och den tyngsta tillåtna lasten (maxlasten) som anges på maskinen, utrustningen eller lyftredskapet.

g) ”Statisk provning”: provning vid vilken maskinen eller lyftredskapet först kontrolleras och utsätts för en kraft motsvarande den tyngsta tillåtna lasten (maxlasten) multiplicerad med lämplig testfaktor vid statisk provning och sedan kontrolleras på nytt efter det att lasten i fråga har avlägsnats i syfte att konstatera att ingen skada har uppstått.

h) ”Dynamisk provning”: provning vid vilken maskinen eller lyftredskapet körs i alla dess möjliga sammansättningar vid tyngsta tillåtna last (maxlast) multiplicerad med lämplig testfaktor vid dynamisk provning och där hänsyn tas till maskinens dynamiska uppträdande i syfte att kontrollera att maskinen eller lyftredskapet fungerar korrekt.

4.1.2 *Skydd mot mekaniska risker*

4.1.2.1 Maskiner som rör sig längs styrskenor eller styrspår

Maskinen skall vara utrustad med anordningar som verkar på gejdar eller styrspår i syfte att förhindra urspårning.

Om en urspårning trots anordningar inträffar, eller om det uppstår fel på spåret eller någon rörlig del, skall det emellertid finnas anordningar för att förhindra att utrustning, komponenter eller last faller ned eller maskinen välter.

4.1.2.2 Mekanisk hållfasthet

Maskiner, lyftredskap och borttagbara komponenter skall tåla de påfrestningar de utsätts för, både under användning och i förekommande fall då de inte är i drift och under föreskrivna installations- och arbetsförhållanden liksom också i alla tillämpliga sammansättningar i förekommande fall med vederbörlig hänsyn tagen till inflytande från atmosfäriska faktorer och krafter som utövas av personer. Detta krav måste också vara uppfyllt under transport, montering och nedmontering.

Maskiner och lyftredskap skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att fel till följd av materialutmattning eller slitage förhindras, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till avsett användningsändamål.

De material som används skall väljas med utgångspunkt i föreskrivna arbetsförhållanden med särskild hänsyn till korrosion, nötning, slag, köldsprödhet och åldring.

Maskiner och lyftredskap skall vara konstruerade och tillverkade för att tåla överbelastning i de statiska proven utan bestående deformering eller tydliga defekter. Vid beräkningen skall hänsyn tas till de värden i testfaktorn vid statisk provning som valts för att garantera en tillräcklig säkerhetsnivå; denna faktor har i regel följande värden:

a) Manuellt drivna maskiner och lyftredskap: 1,5,

b) Övriga maskiner: 1,25.

Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade för att felfritt klara dynamiska prov som utförs vid tyngsta tillåtna last (maxlast) multiplicerad med testfaktorn vid dynamisk provning. Denna testfaktor vid dynamisk provning skall väljas så att den garanterar en tillräcklig säkerhetsnivå; detta värde är i regel lika med 1,1.

De statiska och dynamiska proven skall genomföras på alla maskiner som är klara att tas i bruk.

I regel skall proven genomföras vid de nominella hastigheter som angivits. Om maskinens styrkrets medger flera rörelser samtidigt, skall proven utföras under de minst gynnsamma förhållandena dvs. i regel vid en kombination av ifrågavarande rörelser.

4.1.2.3 Lyftredskap

Block, trummor och hjul skall ha en diameter som står i proportion till de linor eller kättingar som kan monteras.

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

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

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

För lyftkättingar skall väljas en nyttjandefaktor som garanterar en tillräcklig säkerhetsnivå; detta värde är i regel lika med 4.

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

4.1.2.4 Slingredskap

Slingredskap skall vara dimensionerade med vederbörlig hänsyn tagen till materialutmattnings- och åldringsprocesser för ett antal arbetscykler motsvarande den förväntade livslängd, som följer av arbetsförhållandena vid en viss användning.

Dessutom gäller följande:

a) För kompletta linor i metall och deras ändar skall väljas en nyttjandefaktor som kan garantera en tillräcklig säkerhetsnivå; detta värde är i regel lika med 5. Linorna får inte uppvisa några splitsar eller öglor annat än i ändarna.

b) När kättingar med svetsade länkar används skall dessa vara av kortlänkstyp. Nyttjandefaktorn för alla typer av kättingar skall väljas så att man kan garantera en tillräcklig säkerhetsnivå; detta värde är i regel lika med 4.

c) Nyttjandefaktorn för linor eller sling av fibermaterial är beroende av material, tillverkningsmetod, dimensioner och användning. Värdet skall väljas så att en tillräcklig säkerhetsnivå kan garanteras; i regel är detta värde lika med 7, förutsatt att det material som används visar sig vara av mycket hög kvalitet och tillverkningsmetoden är lämplig för avsedd användning. Om så inte är fallet, sätts i regel en högre nyttjandefaktor för att säkerställa en likvärdig säkerhetsnivå.

   Linor och sling av fibermaterial får inte uppvisa några andra knutar, skarvar eller splitsar än de som finns i slingets ändar med undantag för om det rör sig om ett ändlöst sling.

d) För alla metallkomponenter som ingår i eller används tillsammans med ett sling skall väljas en nyttjandefaktor som garanterar en tillräcklig säkerhetsnivå; detta värde är i regel lika med 4.

e) Den högsta arbetslasten hos en flerpartig stropp bestäms med utgångspunkt från säkerhetsfaktorn hos den svagaste parten, antalet parter och en reduktionsfaktor som är beroende av stroppens uppbyggnad.

f) För att kunna styrka att en tillräcklig nyttjandefaktor har uppnåtts skall tillverkaren eller dennes representant för varje typ av komponent som avses i a, b, c och d genomföra lämpliga prov eller låta genomföra sådana prov.

4.1.2.5 Styrning av rörelser

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

a) Maskiner skall vara konstruerade, tillverkade eller försedda med anordningar av sådant slag att deras komponenters rörelser håller sig inom de specificerade gränserna. Innan sådana anordningar träder i funktion skall vid behov en varningssignal ges.

b) När flera fast monterade eller spårgående maskiner kan manövreras samtidigt inom samma område med risk för kollision, skall sådana maskiner vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de kan förses med system som gör det möjligt att undvika sådana risker.

c) Maskiner skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att lasterna inte kan krypa på ett farligt sätt eller falla fritt och oväntat, inte ens om det skulle inträffa ett partiellt eller totalt energibortfall eller när operatören slutar manövrera maskinen.

d) Det får inte vara möjligt att under normala arbetsförhållanden sänka lasten enbart med friktionsbroms, utom när det gäller maskiner som med hänsyn till deras funktion måste arbeta på detta sätt.

e) Fasthållningsdon skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att oavsiktligt tappande av lasterna undviks.

4.1.2.6 Rörelser vid hantering av laster

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

Maskiner med styrda laster och maskiner vars laststöd följer en klart definierad väg skall vara konstruerade, tillverkade och utrustade med anordningar för att förhindra att utsatta personer träffas av lasten eller motvikterna.

4.2 **Särskilda krav för maskiner med annan kraftkälla än handkraft**

4.2.1 *Manöverdon för rörelser*

De anordningar som styr maskinens eller dess utrustnings rörelser skall bara fungera genom att hela tiden påverkas. Men för partiella eller kompletta rörelser där det inte föreligger någon risk för att lasten eller maskinen skall kollidera, får anordningarna i fråga ersättas med manöverdon som medger automatiska stopp vid förvalda nivåer utan att man behöver ha ett hålldon.

4.2.2 *Lastkontroll*

Maskiner med en tyngsta tillåtna last (maxlast) på minst 1 000 kg eller ett tippmoment på minst 40 000 Nm skall vara utrustade med anordningar som varnar föraren och förhindrar farliga rörelser av lasten för den händelse att

— maskinen överbelastas antingen

  — till följd av att den tyngsta tillåtna lasten (maxlasten) överskrids, eller

  — till följd av att momenten överskrids på grund av lasten,

— de moment som bidrar till tippning överskrids.

4.2.3 *Linor för linstyrd installation*

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

4.2.4 *Risker för utsatta personer*

Maskiner som betjänar fasta stannplan vid vilka operatörer har tillträde till lastplanet för att lasta eller säkra lasten måste vara konstruerade och tillverkade för att förhindra okontrollerade rörelser av lastplanet särskilt vid lastning och lossning.

4.3 **Märkning**

4.3.1 *Kättingar och linor*

Varje kätting-, lin- eller vävbandslängd som inte ingår som en del i en kombination skall förutom ”CE”-märkning vara försedd med märkning som anger tillverkarens eller dennes representants namn och adress samt relevant intygs identifikationsnummer.

Om det rent fysiskt inte går att förse lyftredskap eller del av dessa med märkning med alla de upplysningar som krävs skall de lämnas på en skylt, bricka eller icke borttagbar ring eller på något annat sätt vara säkert anbringade på redskapet.

Uppgifterna skall vara läsbara, outplånliga och placerade på ett ställe där de inte riskerar att äventyra redskapets prestanda.

Ovannämnda intyg bör innehålla den information som krävs enligt de harmoniserade standarderna eller, om sådana saknas, åtminstone följande information:

— Namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant,

— En beskrivning av kättingen eller linan som omfattar

  — dess nominella storlek,

  — dess konstruktion,

  — det material den är tillverkad av, och

  — eventuell speciell metallurgisk behandling som materialet undergått,

— om provning skett, den standard som tillämpats,

— den tyngsta tillåtna lasten (maxlasten) som kättingen eller linan får utsättas för under drift. En serie värden får anges för specificerade tillämpningar.

4.3.2 *Lyftredskap*

Alla lyftredskap som inte ingår som en del i en kombination skall vara försedda med följande märkning:

— uppgift om material, när sådan information behövs för dimensionsförenlighet,

— uppgift om tyngsta tillåtna last (maxlast).

— ”CE”-märkning.

4.3.3 *Maskiner för lyft*

Varje maskin skall vara försedd med läslig och outplånlig information beträffande tyngsta tillåtna last (maxlast):

a) I klartext och på en framträdande plats för maskiner som bara har ett möjligt värde.

b) När den nominella lasten är beroende av maskinens uppbyggnad, skall varje förarplats vara försedd med en lastskylt som helst i diagram- eller tabellform anger de nominella lasterna för varje uppbyggnad.

Maskiner utrustade med laststöd som kan beträdas av personer och som innebär risk för fall skall vara försedda med en tydlig och outplånlig varningsskylt, som förbjuder lyftning av personer. Denna varningsskylt skall vara synlig på alla ställen där tillträde är möjligt.

4.4 **Bruksanvisning**

4.4.1 *Lyft- och slingredskap*

Med varje lyftredskap eller varje kommersiellt odelbart parti av lyftredskap skall följa en bruksanvisning som innehåller minst följande uppgifter:

— Normala användningsförhållanden.

— Provningsfaktorer.

— Bruks-, monterings- och underhållsanvisningar.

— Användningsbegränsningar särskilt för sådana redskap såsom magnetiska eller pneumatiska munstycken som inte kan uppfylla bestämmelserna enligt 4.1.2.5 e.

4.4.2 *Maskiner för lyft*

Med varje maskin skall följa en bruksanvisning som skall innehålla information om:

a) Maskinens tekniska egenskaper, särskilt

  — i förekommande fall en kopia av lastuppgifterna enligt 4.3.3 b,

  — stödens eller förankringarnas mottryck och i förekommande fall spårens egenskaper,

  — i förekommande fall en definition av barlasten och tillvägagångssätten vid installation av densamma.

b) Innehållet i journalen, om denna inte medföljer maskinen.

c) Användningsråd särskilt för att kompensera bristen av att operatören inte har direkt uppsikt över lasten.

d) Nödvändiga instruktioner för att utföra proven innan en maskin, som inte monterats hos tillverkaren eller dennes representant i det utförande den skall användas, tas i bruk första gången.

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

Maskiner som är avsedda för arbete under jord skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

5.1 **Risker på grund av bristande stabilitet**

Motordrivna takstöd skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de kan hålla kvar en given riktning under förflyttning och inte glida innan och medan de kommer under belastning och efter det att belastningen har avlägsnats. De skall vara försedda med förankringar för takplattorna till de enskilda hydrauliska stämparna.

5.2 **Förflyttning**

Motordrivna takstöd skall inte hindra utsatta personer från att röra sig obehindrat.

5.3 **Belysning**

Kraven i 1.1.5 äger inte tillämpning.

5.4 **Styrutrustning**

Styrutrustningen för att accelerera och bromsa vid förflyttning av spårbundna maskiner skall vara handmanövrerad. Dödmansreglaget kan dock vara fotmanövrerat.

Styrutrustningen för motordrivna takstöd skall vara konstruerad, tillverkad och utförd på ett sådant sätt att operatörerna under flyttning av stöden är skyddade av ett stöd som finns på plats. Styrutrustning skall vara skyddad mot all oavsiktlig utlösning.

5.5 **Stopp**

Motordrivna spårbundna maskiner som är avsedda för arbete under jord skall vara utrustade med ett dödmansreglage som verkar på den krets som styr maskinens rörelser.

5.6 **Brand**

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

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

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

5.7 **Utsläpp av gaser**

Avgaser från motorer med sluten förbränning får inte avledas uppåt.

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

Maskiner som medför risker beroende på lyft eller förflyttning av människor skall uppfylla samtliga de grundläggande hälso- och säkerhetskrav, som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

6.1 **Allmänt**

6.1.1 *Definition*

”Lastplan”: anordning där personer befinner sig då de lyfts, sänks eller förflyttas.

6.1.2 *Mekanisk hållfasthet*

De nyttjandefaktorer som definieras i avsnitt 4 är inte tillräckliga för maskiner avsedda att lyfta eller förflytta personer och måste i regel dubbleras. Lastplanets golv måste vara konstruerade och tillverkade för att erbjuda utrymme och hållfasthet i förhållande till det maximala antal personer och den maximala last som tillåts.

6.1.3 *Lastkontroll för maskiner med annan kraftkälla än handkraft*

Kraven i 4.2.2 gäller oavsett den maximalt tillåtna lasten och vilket moment som bidrar till tippning.

6.2 **Styrutrustning**

När säkerhetskraven inte kräver andra lösningar, måste lastplanet konstrueras och tillverkas så att personer som befinner sig därpå får möjlighet att styra rörelser uppåt och neråt och i förekommande fall förflytta lastplanet horisontellt i förhållande till maskinen.

Vid användning måste dess styrutrustning vara överordnad annan styrutrustning som styr samma rörelse med undantag för nödstoppsanordningar.

Denna styrutrustning måste vara utförd som hålldon.

6.3 **Risker för personer som befinner sig på lastplanet**

6.3.1 *Risk för personer att falla från lastplanet*

När arbete utförs utgående från lastplanet skall särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa stabiliteten och för att hindra oavsiktliga rörelser.

Om de åtgärder som avses i 1.6.16 inte är tillräckliga måste lastplanet förses med tillräckligt många fästpunkter för det antal personer som kan befinna sig på lastplanet. Fästpunkterna skall vara tillräckligt starka för att fästa personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot fallrisken.

Om det finns luckor i golvet eller i taket eller sidodörrar måste dessa öppnas i sådan riktning att det inte kan uppstå någon fallrisk om de öppnas oväntat.

Maskiner måste vara tillverkade och konstruerade så att lastplanets golv inte kan luta så mycket att det skapar en risk för att personer därpå faller. Detta gäller även när de är i rörelse.

Lastplanets golv skall vara halksäkert.

6.3.2 *Risk för att lastplanet faller eller välter*

Maskinen måste vara konstruerad och tillverkad för att förhindra att lastplanet faller eller välter.

Maskiner för lyft eller förflyttning av personer måste vara konstruerade, tillverkade eller utrustade så att det vid hastighetsökningar eller -minskningar av lastplanet inte uppstår risker för utsatta personer. Den skall vara försedd med lyftanordningar som är fasta i förhållande till användaren så att denne kan stå stabilt.

Om maskiner för lyft eller förflyttning av personer kan flyttas med lastplanet i en annan position än vilopositionen, måste de konstrueras och tillverkas så att den person eller de personer som befinner sig på lastplanet har möjlighet att förhindra sådana risker som uppstår vid maskinens förflyttning.

6.4 **Information och varning**

När det är nödvändigt för säkerheten, måste lastplanet vara försett med den grundläggande, relevanta informationen.

7. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV AVSEENDE MASKINER SOM MEDFÖR RISKER BEROENDE PÅ LYFT OCH SOM ÄR AVSEDDA FÖR PERSONER MED NEDSATT RÖRLIGHET

Maskiner som medför risker beroende på lyft och som är avsedda för personer med nedsatt rörlighet skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

7.1 **Definitioner**

I detta avsnitt avses med stöd varje anordning på vilken en person med nedsatt rörlighet befinner sig för att kunna byta nivå. Detta stöd kan vara i form av en plattform, ett säte eller annan anordning som fyller samma funktion.

7.2 **Styrutrustning**

Styrutrustning skall vara konstruerad och tillverkad så att användare lätt kan komma åt den, varvid hänsyn skall tas till deras handikapp.

När en person befinner sig på stödet skall styrutrustningen vara utförd som hålldon och vara överordnad annan styrutrustning. Detta krav gäller inte för anordningar för att kalla på hjälp från en avsats.

7.3 **Risk för att falla från stödet**

Maskinen skall vara utrustad med anordningar avsedda att förhindra att laststödet faller fritt eller rör sig uppåt på ett okontrollerat sätt. Anordningen för att förhindra att stödet faller fritt skall fungera oberoende av hur stödet är upphängt.

Denna anordning skall kunna stoppa stödet med nominell last och med den högsta tillåtna hastighet som föreskrivs av installatören. Ett stopp till följd av inverkan av denna anordning får inte oavsett belastning orsaka en inbromsning som är farlig för passagerarna.

Åtgärder skall vidtas för att undanröja sammanstötning mellan stödet och ytterhöljets yttersta delar.

7.4 **Tillträde till plattform**

Maskinen skall vara konstruerad och tillverkad för att minimera nivåskillnaden mellan plattformen och de plan den går till.

Tillträdet till plattformen skall vara försett med skyddsanordningar för att för hindra att personer faller när den inte befinner sig på ett plan.

Dessa skyddsanordningar skall vara försedda med sammanlåsningsanordningar som styrs av plattformens läge så att:

— de inte kan vara öppna om plattformen inte finns på plats och

— den inte kan lämna planet förrän dessa skyddsanordningar stängts.

När ett eventuellt fall understiger 0,50 meter i höjdled är ett skyddsräcke tillräckligt.

När ett eventuellt fall uppgår till mellan 0,50 och tre meter i höjdled, skall grinden och de fasta skiljeväggarna vara hela och ha en lägsta höjd av 1,10 meter.

När ett eventuellt fall överstiger tre meter i höjdled, är en schaktdörr obligatorisk och de fasta skiljeväggarna skall vara hela och ha en lägsta höjd av två meter.

8. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR BYGGHISSAR AVSEDDA FÖR LYFT AV PERSONER ELLER PERSONER OCH GODS

Bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods skall uppfylla samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i denna bilaga. De grundläggande krav som anges nedan utgör alltså endast särkrav för denna typ av maskiner.

8.1 **Hisskorg**

Bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods skall vara utrustade med en komplett hisskorg. Väggarna och taket kan vara hela eller ha öppningar.

När det för bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods finns risk att föremål faller och utsätter personer för fara, skall hisskorgens tak vara utrustat med skyddsanordningar mot fallande föremål.

8.2 **Skydd för det utrymme i vilket hisskorgen rör sig**

Vid normal användning skall det utrymme i vilket hisskorgen rör sig vara oåtkomligt.

8.3 **System för upphängning av laststöd**

Bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods skall vara utrustade med ett system för upphängning av laststödet, med fästanordningar och ändstycken som är konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att risken för att laststödet faller minimeras.

När linor eller kedjor används för att hänga upp laststödet krävs minst två av varandra oberoende linor eller kedjor var och en med ett eget förankringssystem. Linorna eller kedjorna får inte ha några knutar eller slitsar utom i fall då en ögla krävs.

8.4 **Risk för att falla från laststödet**

Bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods skall vara utrustade med anordningar avsedda att förhindra att laststödet faller fritt eller rör sig uppåt på ett okontrollerat sätt. Anordningen för att förhindra att laststödet faller fritt skall fungera oberoende av hur laststödet är upphängt.

Denna anordning skall kunna stoppa laststödet med nominell last och med högsta föreskrivna hastighet. Ett stopp till följd av inverkan av denna anordning får inte oavsett belastning orsaka en inbromsning som är farlig för passagerarna.

Åtgärder skall vidtas för att undanröja sammanstötning mellan laststödet och ytterhöljets yttersta delar.

8.5 **Tillträde till laststödet**

Bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods skall vara konstruerade och tillverkade för att minimera nivåskillnaden mellan laststödet och de plan det går till.

Tillträdet till laststödet skall vara försett med schaktdörrar utrustade med en sammanlåsningsanordning som styrs av laststödets läge så att

— de inte kan vara öppna om laststödet inte finns på plats och

— laststödet inte kan lämna planet förrän dessa skyddsanordningar stängts.

BILAGA II

INNEHÅLLET I FÖRSÄKRINGARNA

A. **Innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse av maskin** [1]

EG-försäkran om överensstämmelse [2] skall innehålla följande:

1. Namn och benämning på och adress till tillverkaren eller dennes representant [3].

2. Namn på och adress till den person som kan upprätta den tekniska dokumentationen. Denne skall finnas i gemenskapen.

3. Beskrivning av och uppgifter om maskinen [4].

4. Försäkran om överensstämmelse med detta direktiv.

5. I förekommande fall, en försäkran om överensstämmelse med andra europeiska direktiv [5] och/eller de relevanta bestämmelser som uppfylls av maskinen.

6. I förekommande fall namn, adress och identifikationsnummer för det anmälda organ som genomfört proceduren för överensstämmelse med harmoniserade standarder som fastställs i bilaga IX.

7. I förekommande fall namn på, adress till och identifikationsnummer för anmält organ samt nummer på EG-typkontrollintyget som fastställs i bilaga X.

8. I förekommande fall namn, adress och identifikationsnummer för det anmälda organ som utfärdat den fullständiga kvalitetssäkring som fastställs i bilaga XI.

9. I förekommande fall, referens till harmoniserade standarder som använts.

10. De nationella tekniska standarder och specifikationer som tillämpats i förekommande fall.

11. Ort och datum för försäkran.

12. Identifikation av och namnteckning för tillverkaren eller dennes representant eller för den person som erhållit fullmakt att upprätta denna försäkran.

B. **Innehållet i EG-försäkran om inbyggnad av halvfabrikat** [6].

EG-försäkran om inbyggnad skall innehålla följande:

1. Namn, benämning på och adress till tillverkaren av halvfabrikatet [7] eller dennes representant.

2. Beskrivning av och uppgifter om halvfabrikatet [8].

3. I förekommande fall en försäkran om överensstämmelse med andra tillämpliga europeiska direktiv [9].

---

[1] Denna försäkran och översättningarna av den måste utföras på samma villkor som bruksanvisningen (se bilaga I, 1.10.1 c) och skall vara antingen maskinskriven eller textad med tryckbokstäver.

[2] Denna försäkran avser bara maskinen i det skick den tillhandahålls och inte de delar som slutanvändaren senare lägger till och/eller de åtgärder denne senare vidtar.

[3] Företagets namn och fullständiga adress. När försäkran lämnas av tillverkarens representant skall även namnet på tillverkarens företag och adressen till denne anges.

[4] Beskrivning av maskinen med typ, serienummer, varumärke osv.

[5] Referenserna skall vara till texter som offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

[6] Denna försäkran om inbyggnad skall vara maskinskriven eller textad med tryckbokstäver

[7] Företagets namn och fullständiga adress. När försäkran lämnas av tillverkarens representant skall även namnet på tillverkarens företag och adressen till denne anges.

[8] Beskrivning av halvfabrikatet med typ, serienummer, varumärke osv.

[9] Referenserna skall vara till texter som offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

4. Ett åtagande att på vederbörligen motiverad begäran av nationella myndigheter överlämna relevanta upplysningar om detta halvfabrikat. Detta åtagande skall omfatta hur överlämnandet skall gå till och skall inte påverka de immaterialrättigheter som tillkommer tillverkaren av halvfabrikatet.

5. Omnämnande av förbudet mot att ta maskinen i bruk förrän den maskin i vilken den skall ingå som en del har förklarats vara i överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

6. Ort och datum för försäkran.

7. Identifikation av och namnteckning för tillverkaren eller dennes representant eller för den person som erhållit fullmakt att upprätta denna försäkran.

BILAGA III

”CE”-MÄRKNING

”CE”-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna ”CE” enligt nedanstående bild:



Om ”CE”-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

Vertikalt skall de olika komponenterna i ”CE”-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm. För maskiner med små dimensioner får undantag göras.

”CE”-märkningen skall anbringas i omedelbar närhet av namnet på tillverkaren eller dennes representant, dessa uppgifter krävs enligt 1.9 i bilaga I, och skall åsättas med samma teknik.

BILAGA IV

MASKINTYPER FÖR VILKA PROCEDUREN ENLIGT ARTIKEL 12.4 OCH 12.5 SKALL TILLÄMPAS

1. Cirkelsågar (en- eller flerbladiga) avsedda att användas för bearbetning av trä och liknande material eller för bearbetning av kött och liknande produkter.

1.1 Sådana sågar med fast verktygsläge under sågning som har fast bord eller ett fast stöd för arbetsstycket där arbetsstycket matas manuellt eller som har en löstagbar anordning för maskinell matning.

1.2 Sågar med fast verktygsläge under sågning och som har manuellt drivet fram- och återgående sågbord eller vagn.

1.3 Sågar med fast verktygsläge under sågning och som är konstruerade med en inbyggd maskinell matningsanordning för arbetsstyckena och med manuell inläggning och/eller borttagning.

1.4 Sågar med rörligt verktygsläge under sågning och som har en inbyggd maskinell matningsanordning med manuell inläggning och/eller borttagning

2. Handmatade rikthyvlar för träbearbetning.

3. Planhyvlar för enkelsidig träbearbetning med inbyggd matning och med manuell inläggning och/eller borttagning.

4. Bandsågar med manuell inläggning och/eller borttagning avsedda att användas för bearbetning av trä och liknande material eller för bearbetning av kött och liknande produkter.

4.1 Sågar med fast verktygsläge under sågning som har fast bord eller ett fast stöd för arbetsstycket eller med fram- och återgående rörelse.

4.2 Sågar med verktyget monterat på en vagn med fram- och återgående rörelse.

5. Kombinerade maskiner av de slag som avses i punkterna 1 till 3 och 7 för bearbetning av trä och liknande material.

6. Handmatade tappmaskiner med flera verktygshållare för träbearbetning.

7. Handmatade bordfräsmaskiner med vertikal spindel för bearbetning av trä och liknande material.

8. Motorkedjesågar.

9. Pressar, inklusive kantpressar, för kallbearbetning av metaller, med manuell inläggning och/eller borttagning och vars rörliga bearbetande delar kan ha en rörelseväg överstigande 6 mm och en hastighet överstigande 30 mm/s.

10. Formsprutmaskiner eller formpressar för plast med manuell inläggning eller borttagning.

11. Formsprutmaskiner eller formpressar för gummi med manuell inläggning eller borttagning.

12. Maskiner för arbete under jord av följande typer:

— Lokomotiv och bromsvagnar.

— Hydrauliska takstöd.

13. Manuellt lastade lastbilar med kompressionsmekanism för insamling av hushållssopor.

14. Avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem.

15. Skyddsanordningar på avtagbara mekaniska kraftöverföringssystem.

16. Fordonslyftar.

17. Anordningar för lyft av personer eller personer och gods som medför risk för ett fall från en höjd på mer än tre meter.

18. Bärbara anordningar med sprängladdning.

19. Elektriskt avkännande anordningar som konstruerats särskilt för att upptäcka personer för att garantera deras säkerhet, särskilt beröringsfria skyddsanordningar, tryckkännande mattor och elektromagnetiska detektorer.

20. Maskinellt drivna förreglade avskärmningsskydd avsedda att utgöra skydd på de maskiner som avses i 9, 10 och 11.

BILAGA V

UNDERRÄTTELSE OM SAMMANSÄTTNING AV ETT HALVFABRIKAT

Denna underrättelse om sammansättning skall innehålla en beskrivning av vilka villkor som skall vara uppfyllda för att en korrekt sammansättning med den slutliga maskinen skall uppnås, så att personers hälsa och säkerhet inte äventyras.

Det skall upprättas på något av gemenskapens officiella språk som godtas av tillverkaren av den maskin i vilken detta halvfabrikat skall byggas in eller av dennes företrädare.

BILAGA VI

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR MASKINER

1. I denna bilaga beskrivs det förfarande enligt vilket den tekniska dokumentationen skall upprättas. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att visa att maskinen överensstämmer med kraven i direktivet. I den utsträckning det krävs för att göra denna bedömning, skall den omfatta maskinens utformning, framställning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen skall utarbetas på något av gemenskapens officiella språk, utom bruksanvisningar för maskiner på vilka de särskilda bestämmelser som föreskrivs i bilaga I, 1.10.1, skall tillämpas.

   Den tekniska dokumentationen skall innehålla följande uppgifter:

   a) Tillverkningsdokumentation omfattande följande:

      — En helhetsritning över maskinen samt ritningar på styrkretsarna.

      — Sådana fullständiga detaljritningar med beräkningar, provningsresultat osv. som krävs för att kontrollera att maskinen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

      — En förteckning över

         — grundläggande hälso- och säkerhetskrav i detta direktiv som är tillämpliga på maskinen i fråga.

         — standarder och andra tekniska specifikationer som använts.

      — En beskrivning av de metoder som tillämpas för att undanröja risker som maskinen medför.

      — Tekniska rapporter eller eventuella intyg som erhållits från ett organ eller laboratorium som valts av tillverkaren eller dennes representant.

      — Tekniska rapporter med resultat från provningar som efter eget val utförts av tillverkaren själv eller av ett av honom eller hans företrädare valt organ eller laboratorium, om en harmoniserad standard som så kräver använts.

      — Ett exemplar av bruksanvisningen för maskinen.

   b) vid serietillverkning, dokumentation som visar vilka interna åtgärder som skall vidtas för att säkerställa att maskinen även fortsättningsvis följer bestämmelserna i detta direktiv.

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

2. Den tekniska dokumentation som åsyftas i punkt 1 ovan skall hållas tillgänglig för behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Denna tekniska dokumentation behöver inte som obligatorium finnas på EU:s territorium. Den behöver heller inte finnas utskriven vid varje givet tillfälle. Den skall kunna sammanställas och göras tillgänglig inom en tidsperiod som står i rimligt förhållande till dess betydelse av den person som anges i EG-försäkran om överensstämmelse.

3. Underlåtenhet att tillhandahålla den tekniska dokumentationen efter det att behörig nationell myndighet har begärt detta kan utgöra tillräcklig grund för att ifrågasätta påstående om överensstämmelse med kraven i detta direktiv för de maskiner som omfattas av denna tekniska dokumentation.

BILAGA VII

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSEN GENOM INTERN KONTROLL AV TILLVERKNINGEN AV EN MASKIN

1. I denna bilaga beskrivs den procedur genom vilken tillverkaren eller dennes representant före utsläppandet på marknaden skall

   — upprätta den tekniska dokumentationen,

   — upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse för varje maskin, och

   — på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen.

2. Tillverkaren eller dennes representant skall för varje exemplar som är representativt för tillverkningen upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, 1.

3. Tillverkaren eller dennes representant skall på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen på det sätt som föreskrivs i bilaga II och skall för varje maskin upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, som skall innehålla de uppgifter som föreskrivs i bilaga II A.

   Tillverkaren eller dennes representant skall under tio år från den dag då den senaste maskinen tillverkades bevara den tekniska dokumentation som anges i bilaga VI punkt 1, vilken skall åtföljas av en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.

   Vid serietillverkning av identiska maskiner kan en kopia av den tekniska dokumentation som är representativ för den produktion det rör övervägas.

BILAGA VIII

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR EN MASKIN SOM INTE I SIG ERBJUDER NÅGRA RISKER FÖR HÄLSA OCH SÄKERHET

Om tillverkaren eller dennes representant vid den riskbedömning som utförs enligt bilaga I visar att direktivet inte är relevant i fråga om hälsa och säkerhet, skall istället följande procedur tillämpas:

1. Tillverkaren eller dennes representant anbringar på varje maskin ”CE”-märket.

2. Tillverkaren eller dennes representant sparar riskbedömningen under tio år räknat från maskinens tillverkningsdatum eller datum för det sista exemplaret som tillverkas om det rör sig om serietillverkning. Denna riskbedömning skall hållas tillgänglig för behörig myndighet i medlemsstaterna för kontrolländamål.

3. En EG-försäkran om överensstämmelse behöver inte göras, ej heller behöver en fullständig teknisk dokumentation sparas.

BILAGA IX

ÖVERENSSTÄMMELSE MED HARMONISERADE STANDARDER FÖR EN MASKIN SOM AVSES I BILAGA IV

1. I denna bilaga beskrivs bedömningen av om en maskin som avses i bilaga IV överensstämmer med och tillverkats enligt en eller flera harmoniserade standarder. I den beskrivs det förfarande varigenom

   — Tillverkaren eller dennes representant före utsläppandet på marknaden skall

      — upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1, och

      — lämna in en ansökan om överensstämmelse för denna tekniska dokumentation till ett anmält organ.

   — Det anmälda organet skall

      — konstatera och intyga att den tekniska dokumentationen följer bestämmelserna i detta direktiv, och

      — upprätta ett intyg om överensstämmelse.

— Tillverkaren eller dennes representant skall före utsläppandet på marknaden

— upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse för varje maskin, och

— på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen.

2. Innan någon åtgärd vidtas, skall tillverkaren eller dennes representant för varje exemplar som är representativt för den produktion som berörs upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI punkt 1.

3. Ansökan om intyg om överensstämmelse skall för varje exemplar som är representativt för den produktion som berörs lämnas in av tillverkaren eller dennes representant till ett av honom valt anmält organ.

Den dokumentation och korrespondens som avser procedurer för det anmälda organets granskning skall avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.

Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

— Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant.

— En skriftlig försäkran i vilken anges att samma ansökan inte lämnats in till annat anmält organ.

— Den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1.

4. Det anmälda organet skall granska den tekniska dokumentationen och kontrollera att de harmoniserade standarder som anges i denna tillämpats på korrekt sätt.

5. När den tekniska dokumentationen följer bestämmelserna i direktivet skall det anmälda organet utfärda ett intyg om överensstämmelse till den sökande. Intyget skall innehålla namn och adress för tillverkaren eller dennes representant, de uppgifter som krävs för att identifiera den maskin som beskrivs i den tekniska dokumentationen, vilka slutsatser som dragits vid kontrollen samt under vilka förutsättningar intyget är giltigt.

Det anmälda organet skall under 15 år från dagen för utfärdande av intyget bevara en kopia av detta intyg, den tekniska dokumentationen och alla handlingar av vikt som har anknytning till denna.

6. Om det anmälda organet nekar att utfärda ett intyg om överensstämmelse till tillverkaren eller dennes representant skall det utförligt motivera detta avslag. Det skall informera den sökande och övriga anmälda organ. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

Om det anmälda organet återkallar ett intyg om överensstämmelse från tillverkaren eller dennes representant skall det utförligt motivera detta återkallande. Det skall informera den sökande och den medlemsstat som anmält det och därvid redogöra för grunderna för sitt beslut. Medlemsstaten skall i sin tur informera kommissionen och övriga medlemsstater. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

7. Den sökande skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentation som rör intyget om överensstämmelse om eventuella ändringar av den godkända maskinen. Det anmälda organet skall granska sådana ändringar och därefter antingen bekräfta att det befintliga intyget är giltigt eller upprätta ett nytt om ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller avsedda användningsförhållanden.

8. Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran kunna erhålla en kopia av intyg om överensstämmelse. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

9. Sedan tillverkaren eller dennes representant mottagit intyget om överensstämmelse, skall han säkerställa och försäkra att de maskiner som tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentation som varit föremål för ett intyg om överensstämmelse överensstämmer med detta och följer bestämmelserna i detta direktiv.

Tillverkaren eller dennes representant skall på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen på det sätt som föreskrivs i bilaga II och skall för varje maskin upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, som skall innehålla de uppgifter som föreskrivs i bilaga II A.

Tillverkaren eller dennes representant skall för varje tillverkad maskin bevara sådant material som behövs för att återskapa den tekniska dokumentationen, och även en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse, under minst tio år från den dag då den senaste maskinen tillverkades.

Vid serietillverkning av identiska maskiner kan en kopia av den tekniska dokumentation som är representativ för den produktion det rör övervägas.

BILAGA X

EG-TYPKONTROLL FÖR EN MASKIN SOM AVSES I BILAGA IV

1. I denna bilaga beskrivs bedömningen av överensstämmelsen för en maskin som avses i bilaga IV, efter en typkontroll som utförts av ett anmält organ. I den beskrivs det förfarande varigenom

   — Tillverkaren eller dennes representant skall före utsläppandet på marknaden

      — upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1, och

      — lämna in en ansökan om EG-typkontroll till ett anmält organ.

   — Det anmälda organet skall

      — konstatera och intyga att ett exemplar som är representativt för den produktion det rör följer bestämmelserna i detta direktiv, och

      — utfärda ett EG-typkontrollintyg.

   — Tillverkaren eller dennes representant skall före utsläppandet på marknaden

      — upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse för varje maskin, och

      — på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen.

2. Innan någon åtgärd vidtas, skall tillverkaren eller dennes representant för varje exemplar som är representativt för den produktion som berörs upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1.

3. Tillverkaren eller dennes representant skall göra en ansökan om EG-typkontrollintyg för varje exemplar som är representativt för den produktion som berörs till ett av honom valt anmält organ.

   Den dokumentation och korrespondens som avser procedurer för det anmälda organets EG-typkontroll skall avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.

   Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

   — Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant.

   — En skriftlig försäkran i vilken anges att samma ansökan inte lämnats in till annat anmält organ.

   — Den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1.

   Den sökande skall vidare tillhandahålla det anmälda organet ett exemplar, nedan benämnt ”typ” ([1]), som är representativt för den produktion som berörs. Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om provningsprogrammet så kräver.

4. Det anmälda organet skall:

4.1 granska den tekniska dokumentationen, verifiera att typen är tillverkad i enlighet med denna samt uppmärksamma de delar som konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som avses i artikel 7.2 och de delar vars utformning inte följer relevanta bestämmelser i dessa standarder,

4.2 utföra eller låta utföra relevanta undersökningar och provningar för att kontrollera att de valda lösningarna uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet, när de standarder som avses i artikel 7.2 inte tillämpats,

4.3 utföra eller låta utföra relevanta undersökningar och provningar som krävs för att verifiera om, då harmoniserade standarder använts, dessa verkligen tillämpats, och

4.4 i samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollerna och de nödvändiga proven skall genomföras.

([1]) En typ kan omfatta flera varianter av maskinen, om skillnaderna mellan varianterna inte påverkar säkerhetsnivån och övriga krav på prestanda för maskinen.

5. När typen följer bestämmelserna i direktivet skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant, de uppgifter som krävs för att identifiera typen, vilka slutsatser som dragits vid kontrollen samt under vilka förutsättningar intyget är giltigt.

   Det anmälda organet skall under 15 år från dagen för utfärdande av intyget bevara en kopia av detta intyg, den tekniska dokumentationen och alla handlingar av vikt som har anknytning till denna.

6. Om det anmälda organet nekar att utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren eller dennes representant skall det utförligt motivera detta avslag. Det skall informera den sökande och övriga anmälda organ. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

   Om det anmälda organet återkallar ett EG-typkontrollintyg från tillverkaren eller dennes representant skall det utförligt motivera detta återkallande. Det skall informera den sökande och den medlemsstat som anmält det och därvid redogöra för grunderna för sitt beslut. Medlemsstaten skall i sin tur informera övriga medlemsstater och kommissionen. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

7. Den sökande skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentation som rör intyget om överensstämmelse med EG-typkontrollintyg om eventuella ändringar av den godkända maskinen. Det anmälda organet skall granska sådana ändringar och därefter antingen bekräfta att det befintliga EG-typkontrollintyget är giltigt eller upprätta ett nytt om ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller avsedda användningsförhållanden.

8. Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran erhålla en kopia av EG-typkontrollintyget. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

9. Sedan tillverkaren eller dennes representant mottagit EG-typkontrollintyget, skall han säkerställa och försäkra att maskinerna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i intyget och följer bestämmelserna i detta krav.

   Tillverkaren eller dennes representant skall på varje maskin anbringa ”CE”-märkningen på det sätt som föreskrivs i bilaga III och skall för varje maskin upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, som skall innehålla de uppgifter som föreskrivs i bilaga II A.

   Tillverkaren eller dennes representant skall under tio år från den dag då den senaste maskinen tillverkats bevara den tekniska dokumentationen, åtföljd av en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.

   Vid serietillverkning av identiska maskiner kan en kopia av den tekniska dokumentation som är representativ för den produktion det rör övervägas.

BILAGA XI

FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING FÖR EN MASKIN SOM AVSES I BILAGA IV

1. I denna bilaga beskrivs bedömningen av överensstämmelsen för en maskin som tillverkats genom tillämpning av en fullständig kvalitetssäkring. I den beskrivs det förfarande varigenom

   — Tillverkaren skall

      — införa ett system för fullständig kvalitetssäkring som beskrivs i punkt 3 i denna bilaga, och

      — upprätta den tekniska dokumentationen,

   — Det anmälda organet skall bedöma och övervaka kvalitetssystemet.

   — Tillverkaren eller dennes representant skall

      — upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse för varje maskin, och

      — anbringa ”CE”-märkningen åtföljd av identifikationsnumret för detta anmälda organ, på varje produkt.

2. Tillverkaren skall införa ett godkänt kvalitetssystem för utformning, tillverkning, slutinspektion och provning i enlighet med vad som närmare anges i punkt 3 och skall vara underkastad sådan övervakning som avses i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren eller dennes representant skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter hans eget val.

Ansökan skall omfatta

— tillverkarens namn och adress,

— på vilka platser maskinerna utformas, tillverkas, besiktigas, provas och lagras,

— den tekniska dokumentation som avses i bilaga VI, punkt 1 för en maskin denne avser tillverka,

— dokumentationen om kvalitetssystemet, och

— en skriftlig försäkran i vilken anges att samma ansökan inte lämnats in till annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att maskinerna överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av procedur- och kvalitetsåtgärder som program, planer, manualer och dokumentation.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

— kvalitetsmål, organisationsstrukturer och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på utformningen och kvaliteten på maskinerna,

— de tekniska specifikationer för utformningen, däribland standarder, som kommer att tillämpas och, när standarder som avses i artikel 7.2 inte tillämpas fullt ut, vilka metoder som kommer att användas för att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv skall uppfyllas,

— tekniker för kontroll och verifiering av utformningen, förfaranden och systematiska åtgärder som skall tillämpas vid utformningen av de maskiner som omfattas av detta direktiv,

— motsvarande tekniker för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, förfaranden och systematiska åtgärder som skall användas,

— kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,

— dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, och

— hur övervakning skall ske för att uppnå den kvalitet som krävs avseende utformningen av produkten och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses under punkt 3.2. De delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med relevanta harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av tekniken för de maskiner som omfattas av detta direktiv. Bedömningsförfarandet skall omfatta ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren eller dennes representant skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

3.4 Tillverkaren skall förpliktiga sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

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

4.2 Tillverkaren skall i kontrollsyfte ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för utformning, tillverkning, besiktning, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— dokumentation om kvaliteten som skall finnas i den del av kvalitetssystemet som ägnas utformningen såsom analysresultat, beräkningar, provningar osv.

— dokumentation om kvaliteten som skall finnas i den del av kvalitetssystemet som ägnas tillverkningen såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.,

4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet, och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

— Resultaten av tidigare övervakningsbesök.

— Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna.

— Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.

— Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren eller dennes representant säkerställer och försäkrar att de berörda maskinerna överensstämmer med och uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

   Tillverkaren eller dennes representant skall på varje maskin anbringa "CE"-märkningen på det sätt som föreskrivs i bilaga III, åtföljd av identifikationsnumret för det anmälda organet, och skall för varje maskin upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, vilken skall innehålla de uppgifter som föreskrivs i bilaga II A.

   Tillverkaren eller dennes representant skall bevara sådant material som behövs för att återskapa den tekniska dokumentation som anges i bilaga VI, punkt 1, vilken skall åtföljas av en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse under tio år från den dag då den senaste maskinen tillverkades.

   Vid serietillverkning av identiska maskiner kan en kopia som är representativ för den produktion som berörs övervägas.

6. Tillverkaren eller dennes representant skall under en period av tio år räknat från och med senaste tillverkningsdag för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:

   — Den dokumentation som avses i 3.1, andra stycket, andra strecksatsen och

   — Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 3.3, sista stycket, och 3.4, sista stycket, samt i 4.3 och 4.4.

7. Om det anmälda organet nekar att utfärda eller återkallar ett godkännande av tillverkarens kvalitetssystem, skall detta nekande utförligt motiveras. Det skall informera den sökande och övriga anmälda organ. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

BILAGA XII

MINIMIKRITERIER SOM SKALL BEAKTAS AV MEDLEMSSTATERNA VID ANMÄLAN AV ORGAN

1. Organet, dess chef och den personal som ansvarar för att utföra kontrollen får inte vara samma person(er) som konstruktören, tillverkaren, leverantören av eller installatören av de maskiner som kontrolleras eller befullmäktigat ombud för någon av dessa. De får inte direkt eller såsom befullmäktigat ombud vara engagerade i arbetet med konstruktion, tillverkning, marknadsföring, försäljning eller underhåll av dessa maskiner. Detta utesluter inte möjlighet till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet.

2. Organet och dess personal skall utföra kontrollen med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens och skall inte stå under någon form av påtryckningar eller inflytande, i synnerhet av ekonomiskt slag som kan påverka deras omdöme eller resultatet av kontrollen, särskilt från personer eller grupper av personer med ett intresse av resultatet av kontrollen.

3. För varje maskinkategori som organet är anmält för skall det få tillgång till personal som besitter tillräckliga och relevanta tekniska kunskaper och erfarenhet för att kunna säkerställa en bedömning av överensstämmelsen. Det skall få nödvändiga resurser och hjälpmedel för att korrekt kunna utföra de administrativa och tekniska uppgifter, som är förknippade med kontrollen. Det skall även få tillgång till sådan utrustning som behövs för särskild kontroll.

4. Den personal som är ansvarig för kontrollen skall

   — ha god teknisk utbildning och god yrkesutbildning,

   — ha tillfredsställande kunskaper om kraven för den provning de utför och tillräcklig erfarenhet av sådan provning, och

   — kunna utarbeta de intyg, protokoll och rapporter som krävs för att styrka provningsresultaten.

5. Personalens opartiskhet måste vara garanterad. Deras ersättning skall inte vara avhängig av antalet utförda provningar eller resultatet av dessa.

6. Organet skall teckna ansvarsförsäkring, om inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med landets gällande lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för provningen.

7. Organets personal skall vara ålagd tystnadsplikt med avseende på all information som den får tillgång till i samband med utförande av arbetet (förutom gentemot behörig myndighet i den stat där verksamheten bedrivs) enligt detta direktiv eller enligt bestämmelser i nationell författning som överför detta.

BILAGA XIII

KORSREFERENSTABELL

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2 a	Artikel 2 a till c
Artikel 1.2 b	Artikel 2 d
Artikel 1.3	Artikel 1.3
Artikel 1.4	Artikel 3.1
Artikel 1.5	—
Artikel 2.1	Artikel 4.1
Artikel 2.2	Artikel 15.1
Artikel 2.3	Artikel 6. 3
Artikel 3	Artikel 5.1
Artikel 4.1 och 4.2	Artikel 6.1 och 6.2
Artikel 4.3	—
Artikel 5.1	Artikel 7.1
Artikel 5.2, första stycket	Artikel 7.2
Artikel 5.2, sista stycket	Artikel 7.3
Artikel 5.3	Artikel 7.4
Artikel 6.1	Artikel 10
Artikel 6.2	Artikel 22
Artikel 7	Artikel 11
Artikel 8.1	—
Artikel 8.2	Artikel 12.3 till 12.5
Artikel 8.3	—
Artikel 8.4	—
Artikel 8.5	—
Artikel 8.6	Artikel 5.4
Artikel 8.7	—
Artikel 8.8	—
Artikel 9	Artikel 14
Artikel 10.1 till 10.3	Artikel 16.1 till 10.3
Artikel 10.4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13.1	Artikel 25.2
Artikel 13.2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 26
Artikel 16	Artikel 27
Bilaga I, inledande anmärkning 1	Bilaga I, inledande anmärkning 2
Bilaga I, inledande anmärkning 2	Bilaga I, inledande anmärkning 3
Bilaga I, inledande anmärkning 3, första och andra stycket	Bilaga I, inledande anmärkning 4
Bilaga I, inledande anmärkning 3, tredje stycket	Bilaga I, inledande anmärkning 1
Bilaga I, punkt 1.1.1, 1 till 3	Bilaga I, punkt 1.1.1, 1 till 3
Bilaga I, 1.1.2 utom punkt e	Bilaga I, punkt 1.1.2
Bilaga I, punkt 1.1.2 e	Bilaga I, punkt 1.1.3
Bilaga I, punkt 1.1.3	Bilaga I, punkt 1.1.4
Bilaga I, punkt 1.1.4	Bilaga I, punkt 1.1.5
Bilaga I, punkt 1.1.5	Bilaga I, punkt 1.1.6
Bilaga I, 1.2.1 till 1.2.3	Bilaga I, punkt 1.2.1 till 1.2.3

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 1.2.4, första underrubriken	Bilaga I, punkt 1.2.4.1
Bilaga I, punkt 1.2.4, andra underrubriken	Bilaga I, punkt 1.2.4.2
Bilaga I, punkt 1.2.4, tredje underrubriken	Bilaga I, punkt 1.2.4.3
Bilaga I, punkt 1.2.5 till 1.2.8	Bilaga I, punkt 1.2.5 till 1.2.8
Bilaga I, punkt 1.3.1 till 1.3.7	Bilaga I, punkt 1.3.1 till 1.3.7
Bilaga I, punkt 1.3.8, första stycket	Bilaga I, punkt 1.3.8
Bilaga I, punkt 1.3.8 A	Bilaga I, punkt 1.3.8.1
Bilaga I, punkt 1.3.8 B	Bilaga I, punkt 1.3.8.2
Bilaga I, punkt 1.4.1 till 1.4.3	Bilaga I, punkt 1.4.1 till 1.4.3
Bilaga I, punkt 1.5.1 och 1.5.2	Bilaga I, punkt 1.6.1 och 1.6.2
Bilaga I, punkt 1.5.3 till 1.5.9	Bilaga I, punkt 1.6.4 till 1.6.10
Bilaga I, punkt 1.5.10	Bilaga I, punkt 1.6.11.1
Bilaga I, punkt 1.5.11 till 1.5.15	Bilaga I, punkt 1.6.12 till 1.6.16
Bilaga I, punkt 1.6.1 till 1.6.5	Bilaga I, punkt 1.7.1 till 1.7.5
Bilaga I, punkt 1.7.0 till 1.7.2	Bilaga I, punkt 1.8.1 till 1.8.3
Bilaga I, punkt 1.7.3	Bilaga I, punkt 1.9
Bilaga I, punkt 1.7.4 a	Bilaga I, punkt 1.10.2 a till g och i till p
Bilaga I, punkt 1.7.4 b	Bilaga I, punkt 1.10.1 a till c samt e
Bilaga I, punkt 1.7.4 c	—
Bilaga I, punkt 1.7.4 d	—
Bilaga I, punkt 1.7.4 e	Bilaga I, punkt 1.10.2 q
Bilaga I, punkt 1.7.4 f	Bilaga I, punkt 1.10.2 r
Bilaga I, punkt 1.7.4 g	Bilaga I, punkt 1.10.2 h
Bilaga I, punkt 1.7.4 h	Bilaga I, punkt 1.10.1 d
Bilaga I, punkt 2.1, utom sista stycket	Bilaga I, punkt 2.1.1
Bilaga I, punkt 2.1, sista stycket	Bilaga I, punkt 2.1.2
Bilaga I, punkt 2.2, utom de tre sista styckena	Bilaga I, punkt 2.2.1
Bilaga I, punkt 2.2, de tre sista styckena	Bilaga I, punkt 2.2.2.
Bilaga I, punkt 2.3	Bilaga I, punkt 2.4
Bilaga I, punkt 3, första stycket	Bilaga I, punkt 3, första stycket
Bilaga I, punkt 3, andra och tredje stycket, samt 3.1.1	Bilaga I, punkt 3.1.1
Bilaga I, punkt 3, fjärde stycketj	—
Bilaga I, punkt 3.1.2	Bilaga I, punkt 3.1.2
Bilaga I, punkt 3.1.3	Bilaga I, punkt 1.3.1
Bilaga I, punkt 3.2.1, inledningen till första stycket	Bilaga I, punkt 1.5.1
Bilaga I, punkt 3.2.1, slutet på första stycket samt andra och fjärde styckena	Bilaga I, punkt 3.2.2
Bilaga I, punkt 3.2.1, tredje stycket	—
Bilaga I, punkt 3.2.2, första och andra stycket	Bilaga I, punkt 1.5.2
Bilaga I, punkt 3.2.2, tredje stycket	Bilaga I, punkt 3.2.1
Bilaga I, punkt 3.2.3	Bilaga I, punkt 3.2.3
Bilaga I, punkt 3.3.1 till 3.3.5	Bilaga I, punkt 3.3.1 till 3.3.5
Bilaga I, punkt 3.4.1, första stycket	Bilaga I, punkt 1.3.9
Bilaga I, punkt 3.4.1, andra stycket	Bilaga I, punkt 3.4.1
Bilaga I, punkt 3.4.2	—
Bilaga I, punkt 3.4.3 till 3.4.8	Bilaga I, punkt 3.4.2 till 3.4.7
Bilaga I, punkt 3.5.1 till 3.5.3	Bilaga I, punkt 3.5.1 till 3.5.3
Bilaga I, punkt 3.6.1 till 3.6.3	Bilaga I, punkt 3.6.1 till 3.6.3
Bilaga I, punkt 4.1.1 a	Artikel 2 e
Bilaga I, punkt 4.1.1 b till g	Bilaga I, punkt 4.1.1 b till h

Direktiv 98/37/EG	Detta direktiv
Bilaga I, punkt 4.1.2.1	—
Bilaga I, punkt 4.1.2.2 till 4.1.2.7	Bilaga I, punkt 4.1.2.1 till 4.1.2.6
Bilaga I, punkt 4.1.2.8	Bilaga I, punkt 1.6.3
Bilaga I, punkt 4.2.1.1 och 4.2.1.2	—
Bilaga I, punkt 4.2.1.3 och 4.2.1.4	Bilaga I, punkt 4.2.1 och 4.2.2
Bilaga I, punkt 4.2.2 och 4.2.3	Bilaga I, punkt 4.2.3 och 4.2.4
Bilaga I, punkt 4.2.4	—
Bilaga I, punkt 4.3.1 till 4.3.3	Bilaga I, punkt 4.3.1 till 4.3.3
Bilaga I, punkt 4.4.1 och 4.4.2	Bilaga I, punkt 4.4.1 och 4.4.2
Bilaga I, punkt 5.1 till 5.7	Bilaga I, punkt 5.1 till 5.7
Bilaga I, punkt 6.1.1 till 6.1.3	Bilaga I, punkt 6.1.1 till 6.1.3
Bilaga I, punkt 6.2.1	Bilaga I, punkt 6.2
Bilaga I, punkt 6.3	Bilaga I, punkt 6.3.1
Bilaga I, punkt 6.4	Bilaga I, punkt 6.3.2
Bilaga I, punkt 6.5	Bilaga I, punkt 6.4
Bilaga II A	Bilaga II A
Bilaga II B	Bilaga Ill B
Bilaga II C	—
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV, punkt A1 till A3	Bilaga IV, punkt 1 till 3
Bilaga IV, punkt A4	Bilaga IV, punkt 4, 4.1 och 4.2
Bilaga IV, punkt A5 till A13	Bilaga IV, punkt 5 till 13
Bilaga IV, punkt A14, andra delen	Bilaga IV, punkt 14
Bilaga IV, punkt A14, första delen	Bilaga IV, punkt 15
Bilaga IV, punkt A15	Bilaga IV, punkt 16
Bilaga IV, punkt A16	Bilaga IV, punkt 17
Bilaga IV, punkt A17	—
Bilaga IV, punkt B1	Bilaga IV, punkt 19
Bilaga IV, punkt B2	—
Bilaga IV, punkt B3	Bilaga IV, punkt 20
Bilaga IV, punkt B4	—
Bilaga IV, punkt B5	—
Bilaga V, 1 och 2	Bilaga VII, punkt 3, första stycket
Bilaga V, punkt 3 a	Bilaga VI, punkt 1 a
Bilaga V, punkt 3 b	Bilaga VI, punkt 1 b
Bilaga V, punkt 3 b, sista stycket	Bilaga VI, punkt 3
Bilaga V, punkt 4 b	Bilaga VII, punkt 3, andra stycket
Bilaga V, punkt 4 c (delvis)	Bilaga VI, punkt 1
Bilaga VI	Bilaga VI och bilaga X
Bilaga VII	Bilaga XII
Bilaga VIII	—
Bilaga IX	—