Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2023/1230,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023,

koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2748, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024	L 2748	1	8.11.2024
►M2	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2026/1744, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2026	L 1744	1	24.7.2026

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 169, 4.7.2023, s. 35 (2023/1230)

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2023/1230,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023,

koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään koneiden, vastaavien tuotteiden ja osittain valmiiden koneiden suunnittelua ja rakentamista koskevista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotta voidaan sallia koneiden, vastaavien tuotteiden ja osittain valmiiden koneiden asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto, samalla kun varmistetaan ihmisten, erityisesti kuluttajien ja ammattimaisten käyttäjien, ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun korkea taso. Siinä myös vahvistetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vapaata liikkumista unionissa koskevat säännöt.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan koneisiin ja seuraaviin vastaaviin tuotteisiin:

a) vaihdettaviin laitteisiin;

b) turvakomponentteihin;

c) nostoapuvälineisiin;

d) ketjuihin, köysiin ja vöihin;

e) irrotettaviin mekaanisiin voimansiirtolaitteisiin.

Tätä asetusta sovelletaan myös osittain valmiisiin koneisiin.

Tässä asetuksessa koneista, ensimmäisessä alakohdassa luetelluista vastaavista tuotteista ja osittain valmiista koneista käytetään yhdessä nimitystä ’tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet’.

2. Tätä asetusta ei sovelleta

a) turvakomponentteihin, jotka on tarkoitettu käytettäviksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen koneen, vastaavan tuotteen tai osittain valmiin koneen valmistajan toimittamia;

b) tivoleissa tai huvipuistoissa käytettäviin erikoiskoneisiin;

▼B

c) koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi ydinlaitoksessa tai joita käytetään ydinlaitoksessa ja joiden tapauksessa tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen saattaa vaarantaa kyseisen laitoksen ydinturvallisuuden;

d) aseisiin, ampuma-aseet mukaan luettuina;

e) ilmassa, vedessä ja raiteilla käytettäviin liikkumisvälineisiin, lukuun ottamatta kyseisiin liikkumisvälineisiin asennettuja koneita;

f) ilmailualan tuotteisiin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139 ([1]) soveltamisalaan ja täyttävät tämän asetuksen mukaisen koneen määritelmän, siltä osin kuin asetus (EU) 2018/1139 kattaa tässä asetuksessa esitetyt asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;

g) moottoriajoneuvoihin ja niiden perävaunuihin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2018/858 soveltamisalaan, lukuun ottamatta kyseisiin ajoneuvoihin asennettuja koneita;

h) kaksi- ja kolmipyöräisiin ajoneuvoihin ja nelipyöriin sekä tällaisia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 168/2013 soveltamisalaan, lukuun ottamatta kyseisiin ajoneuvoihin asennettuja koneita;

i) maa- ja metsätaloudessa käytettäviin traktoreihin sekä tällaisia traktoreita varten suunniteltuihin ja valmistettuihin järjestelmiin, komponentteihin, erillisiin teknisiin yksiköihin, osiin ja varusteisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 167/2013 soveltamisalaan, lukuun ottamatta kyseisiin traktoreihin asennettuja koneita;

j) ainoastaan kilpailuihin tarkoitettuihin moottoriajoneuvoihin;

k) merialuksiin ja liikkuviin offshoreyksiköihin sekä koneisiin, jotka on asennettu tällaisiin aluksiin tai yksiköihin;

l) erityisesti sotilaalliseen tai poliisin käyttöön suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin;

m) tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin;

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

▼B

n) kaivoskuiluissa käytettäviin nostolaitteisiin;

o) koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu esiintyjien siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana;

p) seuraaviin sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, sikäli kun ne kuuluvat direktiivin 2014/35/EU tai direktiivin 2014/53/EU soveltamisalaan:

   i) kotikäyttöön tarkoitetut kodinkoneet, jotka eivät ole sähkökäyttöisiä huonekaluja;

   ii) audio- ja videolaitteet;

   iii) tietotekniikan laitteet;

   iv) tavanomaiset toimistokoneet, lukuun ottamatta kolmiulotteisten tuotteiden valmistukseen käytettäviä materiaalin lisäämiseen perustuvia tulostuslaitteita;

   v) pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet;

   vi) sähkömoottorit;

q) seuraaviin suurjännitteellä toimiviin tuotteisiin:

   i) kytkin- ja ohjauslaitteet;

   ii) muuntajat.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’koneella’

   a) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, joka on varustettu tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten;

   b) a alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin;

   c) a tai b alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan;

   d) a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja koneiden tai osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena;

   e) toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima;

▼B

f) a–e alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuu ainoastaan valmistajan ennakoiman erityistä toimintoa varten tarkoitetun ohjelmiston lataus;

2) ’vaihdettavalla laitteella’ laitetta, jonka jo käyttöön otetun koneen tai maatalous- tai metsätraktorin käyttäjä kiinnittää kyseiseen koneeseen tai maatalous- tai metsätraktoriin sen toiminnan muuttamiseksi tai uuden toiminnon aikaansaamiseksi siihen, edellyttäen että laite ei ole työkalu;

3) ’turvakomponentilla’ tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen fyysistä tai digitaalista komponenttia, myös ohjelmistoa, joka on suunniteltu tai tarkoitettu toimimaan turvatoiminnon toteuttamiseksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti ja jonka vikaantuminen tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten turvallisuuden mutta joka ei ole välttämätön kyseisen tuotteen toiminnan kannalta tai joka voidaan korvata tavanomaisilla tuotteilla kyseisen tuotteen toimimiseksi;

4) ’turvatoiminnolla’ toimintoa, joka toimii suojaustoimenpiteen toteuttamiseksi ja joka on suunniteltu poistamaan riski tai, jos se ei ole mahdollista, vähentämään riskiä ja joka vikaantuessaan voisi johtaa kyseisen riskin lisääntymiseen;

5) ’nostoapuvälineellä’ komponenttia tai laitetta, jota ei ole kiinnitetty nostolaitteeseen ja jonka avulla kuormaan voidaan tarttua ja joka on sijoitettu koneen ja kuorman väliin tai kiinnitetty itse kuormaan tai joka on tarkoitettu kuorman kiinteäksi osaksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti, mukaan lukien raksit ja niiden komponentit;

6) ’ketjuilla’ nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja ketjuja;

7) ’köysillä’ nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja köysiä;

8) ’vöillä’ nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja vöitä;

9) ’irrotettavalla mekaanisella voimansiirtolaitteella’ irrotettavaa komponenttia, joka on tarkoitettu voiman siirtämiseen omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen tai traktorin ja muiden koneiden tai vastaavien tuotteiden välillä yhdistämällä ne ensimmäisen kiinteän laakerin kohdalta; jos se saatetaan markkinoille suojuksineen, laite ja suojus on katsottava yhdeksi tuotteeksi;

10) ’osittain valmiilla koneella’ yhdistelmää, joka ei ole vielä kone, koska se ei sellaisenaan pysty suorittamaan erityistä toimintoa, ja joka on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi koneisiin tai muihin osittain valmiisiin koneisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu kone;

▼B

11) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

12) ’markkinoille saattamisella’ tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteenasettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

13) ’käyttöönotolla’ koneiden tai vastaavien tuotteiden ensimmäistä käyttöä käyttötarkoitukseensa unionissa;

14) ’olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla’ tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden suunnittelua ja rakentamista koskevia liitteessä III esitettyjä pakottavia säännöksiä, joiden tarkoituksena on varmistaa henkilöiden ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden sekä tapauksen mukaan ympäristön suojelun korkea taso;

15) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

16) ’merkittävällä muutoksella’ koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sen jälkeen, kun kyseinen kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, fyysisesti tai digitaalisesti tehtävää muutosta, jota valmistaja ei ole ennakoinut tai suunnitellut ja joka vaikuttaa kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen turvallisuuteen aiheuttamalla uuden vaaran tai lisäämällä olemassa olevaa riskiä, mikä edellyttää

    a) sellaisten suojusten tai suojalaitteiden lisäämistä kyseiseen koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, joiden käsittely edellyttää olemassa olevan turvallisuuteen liittyvän ohjausjärjestelmän muuttamista, tai

    b) lisäsuojaustoimenpiteiden toteuttamista kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen vakavuuden tai mekaanisen lujuuden varmistamiseksi;

17) ’käyttöohjeilla’ tietoja, jotka valmistaja antaa koneen tai vastaavan tuotteen käyttäjälle koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitetusta ja asianmukaisesta käytöstä, kun kone tai vastaava tuote saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, sekä tietoja mahdollisista varotoimenpiteistä konetta tai vastaavaa tuotetta käytettäessä tai asennettaessa, mukaan lukien tiedot siitä, miten kyseinen kone tai vastaava tuote säilyy turvallisena ja miten varmistetaan, että se sopii tarkoitukseensa koko käyttöiän ajan;

18) ’valmistajalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka

    a) valmistaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita tai teettää toisilla niiden suunnittelua tai valmistusta ja pitää kyseisiä tuotteita kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillään; tai

▼B

b) valmistaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita ja ottaa kyseiset tuotteet omaan käyttöönsä;

19) ’valtuutetulla edustajalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

20) ’maahantuojalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen unionin markkinoille;

21) ’jakelijalla’ muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen saataville markkinoilla;

22) ’talouden toimijalla’ valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa;

23) ’teknisillä eritelmillä’ asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden on täytettävä;

24) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 alakohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

25) ’CE-merkinnällä’ merkintää, jolla valmistaja osoittaa koneen tai vastaavan tuotteen olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä, vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

26) ’akkreditoinnilla’ asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;

27) ’kansallisella akkreditointielimellä’ asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

28) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö koneille tai vastaaville tuotteille tässä asetuksessa säädetyt sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;

29) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

30) ’ilmoitetulla laitoksella’ tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;

31) ’markkinavalvontaviranomaisella’ asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä markkinavalvontaviranomaista;

32) ’palautusmenettelyllä’ kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada käyttäjien saataville jo asetettu tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote takaisin;

▼B

33) ’markkinoilta poistamisella’ tuotteen osalta kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;

34) ’käyttöiällä’ ajanjaksoa, joka alkaa koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönotosta ja päättyy sen käytöstä poistamiseen, mukaan lukien tosiasiallinen aika, jona konetta tai vastaavaa tuotetta voidaan käyttää, sekä kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaiheet tai muut valmistajan suunnittelemat fyysiset tai digitaaliset muutokset;

35) ’lähdekoodilla’ tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen ohjelmiston kulloinkin asennettua versiota, joka on kirjoitettu ohjelmointikielellä siten, että se on yksiselitteinen ja ihmisten ymmärrettävissä;

36) ’ammattimaisella käyttäjällä’ luonnollista henkilöä, joka käyttää konetta tai vastaavaa tuotetta ammatillisessa toiminnassaan tai työssään;

▼M1

37) ’kriisin kannalta olennaisella tavaralla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 ([2]) 3 artiklan 6 alakohdassa määriteltyä kriisin kannalta olennaista tavaraa;

38) ’sisämarkkinoiden hätätilavaiheella’ asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettua sisämarkkinoiden hätätilavaihetta.

▼B

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien seikkojen perusteella estää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai tämän asetuksen mukaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöönottoa.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta, joka ei ole tämän asetuksen mukainen, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että se ei ole tämän asetuksen mukainen eikä sitä aseteta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Esittelyn aikana on toteutettava riittävät toimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

▼B

5 artikla

Ihmisten suojaaminen koneiden tai vastaavien tuotteiden asennuksen ja käytön aikana

Jäsenvaltiot voivat asettaa vaatimuksia sen varmistamiseksi, että henkilöt, mukaan lukien työntekijät, suojataan, kun he asentavat tai käyttävät koneita tai vastaavia tuotteita, edellyttäen, että tällaisissa säännöissä ei sallita koneen tai vastaavan tuotteen muuttamista tavalla, joka ei ole tämän asetuksen mukainen.

6 artikla

Liitteessä I lueteltuihin luokkiin kuuluvat koneet ja vastaavat tuotteet, joihin sovelletaan asiaankuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä

1. Koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka kuuluvat liitteessä I olevassa A osassa lueteltuihin luokkiin, sovelletaan 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja erityisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka kuuluvat liitteessä I olevassa B osassa lueteltuihin luokkiin, sovelletaan 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja erityisiä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.

2. Siirretään komissiolle valta antaa asianomaisia sidosryhmiä kuultuaan 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi lisäämällä liitteessä I olevaan koneiden ja vastaavien tuotteiden luokkien luetteloon uusi koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka, poistamalla kyseisestä luettelosta olemassa oleva koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka tai siirtämällä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka yhdestä liitteen I osasta kyseisen liitteen toiseen osaan tämän artiklan 4, 5 ja 7 kohdassa säädettyjen kriteerien ja menettelyjen mukaisesti.

3. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee asiaankuuluvan asiantuntijaryhmän asiantuntijoita 47 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

4. Komissio arvioi tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen luontaisesti aiheuttaman mahdollisen riskin vakavuuden määrittääkseen, onko kyseinen koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka lisättävä liitteeseen I tai onko kyseinen koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka poistettava liitteestä I. Arviointi on laadittava vahingon esiintymistodennäköisyyden ja sen vakavuuden yhdistelmän perusteella.

Vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta määritettäessä on otettava tarvittaessa huomioon seuraavat perusteet:

a) tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan luontaisesti liittyvän vaaran luonne ottaen huomioon tarkoitettu käyttö ja mahdollinen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö;

b) henkilön mahdollisesti kärsimän vahingon vakavuus ja se, missä määrin kyseinen vahinko on palautuva;

▼B

c) vahingon kohteeksi mahdollisesti joutuvien henkilöiden määrä;

d) sille vaaralle altistumisen toistuvuus ja kesto, jolle henkilö altistuisi tiettyyn luokkaan kuuluvan koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitetun käytön tai mahdollisen kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön aikana;

e) mahdollisuudet välttää tai rajoittaa vahinkoa;

f) turvakomponenttien osalta sen todennäköisyys, että vahingolle altistuvien henkilöiden turvallisuudelle aiheutuu vakavia seurauksia, jos turvakomponentit vikaantuvat.

5. Edellä olevassa 4 kohdassa tarkoitettua arviointia tehdessään komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:

a) tiedot vahingoista, joita on aiemmin aiheutunut käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyistä koneista tai vastaavista tuotteista tai niiden kohtuudella ennakoitavissa olevasta väärinkäytöstä;

b) tiedot markkinavalvonnan aikana havaituista turvallisuuspuutteista ja komission hallinnoimissa tietojärjestelmissä mahdollisesti saatavilla oleva aineisto;

c) tiedot tunnetuista onnettomuuksista ja vakavista läheltä piti -tilanteista, mukaan lukien kyseisten onnettomuuksien tai läheltä piti -tilanteiden ominaisuudet;

d) data koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamista onnettomuuksista tai terveyshaitoista vähintään edeltäviltä neljältä vuodelta. Tietoja saadaan muun muassa etenkin markkinavalvontaa koskevasta tieto- ja viestintäjärjestelmästä (ICSMS), suojalausekemenettelyistä, Safety Gate -hälytysjärjestelmästä, eurooppalaisesta tapaturmatietokannasta (EU-IDB), Eurostatin Euroopan työtapaturmatilastoista (ESAW) sekä koneita käsittelevän hallinnollisen yhteistyön ryhmältä (ADCO).

Tämän kohdan a–d alakohdan lisäksi komissio ottaa huomioon kaikki muut saatavilla olevat tiedot, jotka ovat merkityksellisiä 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin kannalta.

6. Jäsenvaltioiden on toimitettava 5 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut data ja tiedot 9 kohdan mukaisesti.

7. Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka on sisällytettävä liitteessä I olevaan A osaan, jos kyseiseen luokkaan kuuluva kone tai vastaava tuote 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettu data, aiheuttaa luontaisesti vakavan riskin mahdollisuuden ja yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) asiaankuuluvia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole;

▼B

b) on olemassa jäännösriskejä, mukaan lukien riskit, joita valmistajan mukaan voitaisiin vähentää erityiskoulutuksella tai henkilönsuojaimilla, ja 5 kohdassa tarkoitetut data ja tiedot osoittavat vastaavien vakavien tai kuolemaan johtaneiden onnettomuuksien tai terveyshaittojen toistumisen kyseisten jäännösriskien yhteydessä;

c) on olemassa dataa ja tietoja, jotka komission mukaan osoittavat, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan toistuvasti virheellisesti ja joihin kohdistetut markkinavalvontatoimet eivät ole johtaneet markkinatilanteen merkittävään paranemiseen kohtuullisessa ajassa;

d) uusiin koneiden luokkiin tai teknologioihin liittyvät riskinarviointimenetelmät ovat jossakin määrin epävarmoja.

Kaikki muut luokat, joihin kuuluva kone tai vastaava tuote kyseisen arvioinnin mukaan luontaisesti aiheuttaa vakavan riskin mahdollisuuden mutta joka ei täytä yhtä tai useampaa a–d alakohdassa säädetyistä edellytyksistä, on sisällytettävä liitteessä I olevaan B osaan.

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

Komissio suorittaa 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin välittömästi sen jälkeen, kun jäsenvaltio on ilmoittanut asiasta.

Tämän arvioinnin jälkeen komissio voi aloittaa 2 kohdassa säädetyn menettelyn.

9. Jäsenvaltioiden on viimeistään ►C1 20 päivänä heinäkuuta 2025 ◄ ja sen jälkeen joka viides vuosi toimitettava 5 kohdassa tarkoitetut data ja tiedot, mukaan lukien tieto siitä, että mitään 5 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista ei ole tapahtunut, kaikista koneiden tai vastaavien tuotteiden luokista, jotka on sisällytetty liitteeseen I tai joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, jos kyseinen sisällyttämättä jättäminen aiheuttaa jäsenvaltiolle huolta.

10. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ja tarvittaessa saatetaan teknologian ja markkinoiden kehityksen perusteella ajan tasalle malli, jota jäsenvaltiot käyttävät 5 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen datan ja tietojenkeruussa.

Näitä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio antaa jäsenvaltioille ohjeita vertailukelpoisten ja korkealaatuisten datan ja tietojen keruusta ja toimittamisesta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ensimmäinen tällainen täytäntöönpanosäädös hyväksytään viimeistään ►C1 20 päivänä heinäkuuta 2024 ◄.

▼B

11. Tarvittaessa 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun komission kertomuksen jälkeen komissio antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tämän artiklan 5 kohtaa täsmentämällä jäsenvaltioiden velvollisuudet toimittaa tämän artiklan nojalla vaaditut data ja tiedot laatimalla kerättäviä dataa ja tietoja koskeva yhteinen menetelmä, mukaan lukien niiden keruu- ja kokoamismenetelmät, ja niiden toimittamista koskevat menettelyt sekä asiaankuuluvat määritelmät sen varmistamiseksi, että komissiolla on käytettävissään riittävää ja vertailukelpoista dataa 4 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi.

7 artikla

Turvakomponentit

1. Ohjeellinen luettelo turvakomponenteista on esitetty liitteessä II.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön huomioon ottamiseksi sisällyttämällä ohjeelliseen luetteloon turvakomponenteista uusia turvakomponentteja tai poistamalla luettelosta olemassa olevia turvakomponentteja.

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

8 artikla

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

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

Osittain valmis kone voidaan asettaa saataville markkinoilla vain, jos se täyttää liitteessä III esitetyt asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

▼M2

Komissio antaa tämän asetuksen 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen liitettä III lisäämällä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 ([3]) 6 artiklan 1 kohdan nojalla siksi, että ne ovat turvakomponentti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvassa tuotteessa tai ne ovat itse tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote. Kyseisillä vaatimuksilla on varmistettava, että asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa sekä 17, 19, 72 ja 73 artiklassa vahvistetut asiaankuuluvat vaatimuksen otetaan huomioon.

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼M2

Kolmannessa kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon asetuksen (EU) 2024/1689 tavoitteet ja varmistaa mainitun asetuksen kanssa johdonmukaisen suojelun tason. Kyseisiä delegoituja säädöksiä aletaan soveltaa viimeistään 2 päivänä elokuuta 2028.

▼B

9 artikla

Unionin erityinen yhdenmukaistamislainsäädäntö

Jos jonkin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen osalta riskit, joihin puututaan liitteessä III esitetyillä olennaisilla terveys- ja turvallisuusvaatimuksilla, kuuluvat kokonaan tai osittain tätä asetusta yksityiskohtaisemman unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, tätä asetusta ei sovelleta kyseiseen tuotteeseen siltä osin kuin tällaiset riskit kuuluvat kyseisen unionin erityislainsäädännön soveltamisalaan.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

10 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille tai ottaessaan sen käyttöön valmistajien on varmistettava, että se on suunniteltu ja rakennettu liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

2. Ennen koneen tai vastaavan tuotteen saattamista markkinoille tai sen käyttöönottoa valmistajien on laadittava liitteessä IV olevassa A osassa esitetyt tekniset asiakirjat ja suoritettava 25 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tai teetettävä sen suorittaminen toisilla.

Jos kyseisellä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä on osoitettu, että kone tai vastaava tuote on liitteessä III vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 21 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-merkintä 24 artiklan mukaisesti.

3. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmointilogiikka on tarvittaessa perustellusta pyynnöstä asetettava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat tällaista lähdekoodia tai ohjelmointilogiikkaa tarkistaakseen, onko liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.

▼B

4. Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluvat koneet tai vastaavat tuotteet edelleenkin vastaavat tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset koneen tai vastaavan tuotteen tuotantoprosessissa, suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, muissa teknisissä eritelmissä tai 20 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä, joihin viittaamalla koneen tai vastaavan tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille koneille tai vastaaville tuotteille ja tutkittava testien tulokset. Valmistajien on tarvittaessa pidettävä kirjaa vaatimusten vastaisia koneita tai vastaavia tuotteita koskevista valituksista ja koneiden tai vastaavien tuotteiden palautusmenettelyistä ja tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin tai käyttöön ottamiin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin on kiinnitetty ainakin koneen tai vastaavan tuotteen mallin, sarjan tai tyypin kuvaus, rakennusvuosi eli vuosi, jona valmistusprosessi saatettiin päätökseen, ja mahdollinen erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos koneen tai vastaavan tuotteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai koneen tai vastaavan tuotteen mukana olevassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista valmistajaan saa yhteyden, joko koneessa tai vastaavassa tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, koneen tai vastaavan tuotteen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että koneiden tai vastaavien tuotteiden mukana on liitteessä III esitetyt käyttöohjeet ja tiedot. Ohjeet voidaan antaa digitaalisessa muodossa. Tällaisissa ohjeissa ja tiedoissa on kuvattava selkeästi tuotemalli, jota ne vastaavat.

Jos käyttöohjeet annetaan digitaalisessa muodossa, valmistajan on

a) merkittävä koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkaukseen tai mukana olevaan asiakirjaan tieto siitä, miten digitaaliset ohjeet saa käyttöön;

b) esitettävä käyttöohjeet muodossa, jossa käyttäjä voi tulostaa tai ladata ne ja tallentaa ne elektroniselle laitteelle, jotta hän voi käyttää niitä milloin tahansa, etenkin koneen tai vastaavan tuotteen rikkouduttua; tätä vaatimusta sovelletaan myös silloin, kun käyttöohjeet on sulautettu koneen tai vastaavan tuotteen ohjelmistoon;

c) asetettava ne saataville verkossa koneen tai vastaavan tuotteen odotetun käyttöiän ajan ja vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen.

▼B

Valmistajan on kuitenkin toimitettava käyttöohjeet painetussa muodossa maksutta kuukauden kuluessa, jos käyttäjä sitä ostamisen yhteydessä pyytää.

Kun on kyse koneesta tai vastaavasta tuotteesta, joka on tarkoitettu muille kuin ammattimaisille käyttäjille tai jota muut kuin ammattimaiset käyttäjät voivat kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käyttää, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu näille käyttäjille, valmistajan on toimitettava painetussa muodossa turvallisuustiedot, jotka ovat välttämättömiä koneen tai vastaavan tuotteen käyttöön ottamiseksi ja sen käyttämiseksi turvallisesti.

Käyttöohjeet, turvallisuustiedot ja liitteessä III esitetyt tiedot on esitettävä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt, ja niiden on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa.

8. Valmistajien on varmistettava, että koneen tai vastaavan tuotteen mukana on liitteessä V olevassa A osassa esitetty EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, tai vaihtoehtoisesti valmistajien on ilmoitettava liitteessä III esitetyissä käyttöohjeissa ja tiedoissa internetosoite tai koneellisesti luettava koodi, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.

Digitaaliset EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukset on asetettava saataville verkossa koneen tai vastaavan tuotteen odotetun käyttöiän ajan ja joka tapauksessa vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että kone tai vastaava tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille tai ottaneet käyttöön, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos kone tai vastaava tuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet koneen tai vastaavan tuotteen saataville markkinoilla tai joissa ne ovat ottaneet sen käyttöön, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kone tai vastaava tuote on tämän asetuksen mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien koneiden tai vastaavien tuotteiden aiheuttamat riskit.

11 artikla

Osittain valmiiden koneiden valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan osittain valmiin koneen markkinoille valmistajien on varmistettava, että se on suunniteltu ja rakennettu asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

▼B

2. Ennen osittain valmiin koneen saattamista markkinoille valmistajien on laadittava liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat.

Jos liitteessä IV olevassa B osassa esitetyistä teknisissä asiakirjoissa on osoitettu, että osittain valmis kone on asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, valmistajien on laadittava EU-liittämisvakuutus 22 artiklan mukaisesti.

3. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat ja EU-liittämisvakuutus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun osittain valmis kone on saatettu markkinoille. Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmointilogiikka on tarvittaessa asetettava perustellusta pyynnöstä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat sitä tarkistaakseen, onko asiaankuuluvia liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.

4. Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluva osittain valmis kone edelleenkin vastaa tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset osittain valmiin koneen tuotantoprosessissa, suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, muissa teknisissä eritelmissä tai 20 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä, joihin viittaamalla osittain valmiin koneen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tai todennetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamaan osittain valmiiseen koneeseen on kiinnitetty ainakin osittain valmiin koneen kuvaus, rakennusvuosi eli vuosi, jona valmistusprosessi saatettiin päätökseen, malli ja sarja tai tyyppi ja mahdollinen erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa, tai, jos osittain valmiin koneen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai osittain valmiin koneen mukana olevassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista valmistajaan saa yhteyden, joko osittain valmiissa koneessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, osittain valmiin koneen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä sen henkilön, joka liittää osittain valmiin koneen koneeseen, ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on liitteessä XI esitetyt kokoonpano-ohjeet.

Valmistaja voi antaa kokoonpano-ohjeet digitaalisessa muodossa.

Jos kokoonpano-ohjeet annetaan digitaalisessa muodossa, valmistajan on

▼B

a) merkittävä osittain valmiiseen koneeseen tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkaukseen tai mukana olevaan asiakirjaan tieto siitä, miten digitaaliset kokoonpano-ohjeet saa käyttöön;

b) esitettävä kokoonpano-ohjeet muodossa, jossa osittain valmiin koneen liittävä henkilö voi tulostaa ja ladata ne ja tallentaa ne elektroniselle laitteelle, jotta hän voi käyttää niitä milloin tahansa, etenkin osittain valmiin koneen rikkouduttua; tätä vaatimusta sovelletaan myös silloin, kun kokoonpano-ohjeet on sulautettu osittain valmiin koneen ohjelmistoon;

c) asetettava ne saataville verkossa vähintään kymmenen vuoden ajan osittain valmiin koneen markkinoille saattamisen jälkeen.

Valmistajan on kuitenkin toimitettava kokoonpano-ohjeet painetussa muodossa maksutta kuukauden kuluessa, jos osittain valmiin koneen liittävä henkilö pyytää sitä ostamisen yhteydessä.

Kokoonpano-ohjeiden on oltava osittain valmiin koneen liittävän henkilön helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt, ja niiden on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa.

8. Valmistajien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on liitteessä V olevassa B osassa esitetty EU-liittämisvakuutus, tai vaihtoehtoisesti valmistajien on ilmoitettava liitteessä XI esitetyissä kokoonpano-ohjeissa internetosoite tai koneellisesti luettava koodi, jossa EU-liittämisvakuutus on saatavilla.

Digitaalinen EU-liittämisvakuutus on asetettava saataville verkossa vähintään kymmenen vuoden ajan osittain valmiin koneen markkinoille saattamisen jälkeen.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattaman osittain valmiin koneen aiheuttamat asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvät riskit.

▼B

12 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

Edellä 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia liitteessä IV esitetyt tekniset asiakirjat eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on toimeksiannon mukaan voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

a) pitää koneiden ja vastaavien tuotteiden tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai osittain valmiin koneen EU-liittämisvakuutus kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille;

b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle joko painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiantoon kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen aiheuttamat riskit.

13 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimustenmukaisia koneita tai vastaavia tuotteita.

2. Ennen koneen tai vastaavan tuotteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 25 artiklassa tarkoitetut asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut liitteessä IV olevassa A osassa esitetyt tekniset asiakirjat, että koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen on kiinnitetty 23 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, että vaaditut asiakirjat ovat sen mukana ja että valmistaja on noudattanut 10 artiklan 5, 6 ja 8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että kone tai vastaava tuote ei ole tämän asetuksen mukainen, maahantuoja ei saa saattaa sitä markkinoille, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos kone tai vastaava tuote aiheuttaa riskin ihmisten tai joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, maahantuojan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

▼B

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista maahantuojiin saa yhteyden, joko koneessa tai vastaavassa tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, koneen tai vastaavan tuotteen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä käyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että koneen tai vastaavan tuotteen mukana on 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja tiedot.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona kone tai vastaava tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.

6. Silloin, kun se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi niiden riskien kannalta, joita koneesta tai vastaavasta tuotteesta aiheutuu, maahantuojien on ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden, omaisuuden tai tapauksen mukaan ympäristön suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille koneille tai vastaaville tuotteille, tutkittava vaatimusten vastaisia koneita tai vastaavia tuotteita koskevat valitukset ja koneiden tai vastaavien tuotteiden palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että kone tai vastaava tuote, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos kone tai vastaava tuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet koneen tai vastaavan tuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

8. Maahantuojien on vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että liitteessä IV olevassa A osassa esitetyt tekniset asiakirjat voidaan asettaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

Teknisiin asiakirjoihin sisältyvä lähdekoodi tai ohjelmointilogiikka on tarvittaessa asetettava perustellusta pyynnöstä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville, edellyttäen, että ne tarvitsevat sitä tarkistaakseen, onko liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatettu.

▼B

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että koneet tai vastaavat tuotteet ovat tämän asetuksen mukaisia. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien koneiden tai vastaavien tuotteiden aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle.

14 artikla

Osittain valmiiden koneiden maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimustenmukaisia osittain valmiita koneita.

2. Ennen osittain valmiin koneen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat, että vaaditut asiakirjat ovat osittain valmiin koneen mukana ja että valmistaja on noudattanut 11 artiklan 5, 6 ja 8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osittain valmis kone ei ole tämän asetuksen mukainen, maahantuoja ei saa saattaa sitä markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, maahantuojan on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa sekä verkkosivustonsa, sähköpostiosoitteensa tai muu sähköinen yhteystietonsa, joista maahantuojaan saa yhteyden, joko osittain valmiissa koneessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, osittain valmiin koneen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä osittain valmiin koneen liittävän henkilön ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut kokoonpano-ohjeet.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona osittain valmis kone on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.

6. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimiin kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin

▼B

liittyvän riskin, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

7. Maahantuojien on vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun osittain valmis kone on saatettu markkinoille, pidettävä EU-liittämisvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tekniset asiakirjat voidaan asettaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

8. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattaman osittain valmiin koneen aiheuttamat riskit asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten osalta.

15 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden jakelijoiden velvollisuudet

1. Asettaessaan koneen tai vastaavan tuotteen saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Ennen koneen tai vastaavan tuotteen asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on tarkistettava, että

a) koneessa tai vastaavassa tuotteessa on CE-merkintä;

b) koneen tai vastaavan tuotteen mukana on 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;

c) koneen tai vastaavan tuotteen mukana on 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja tiedot kielellä, jota käyttäjät voivat helposti ymmärtää ja jonka on määritellyt se jäsenvaltio, jossa kone tai vastaava tuote on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla;

d) valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 10 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että kone tai vastaava tuote ei ole tämän asetuksen mukainen, jakelija ei saa asettaa konetta tai vastaavaa tuotetta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu

▼B

vaatimustenmukaiseksi. Jos kone tai vastaava tuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, jakelijan on lisäksi ilmoitettava asiasta valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

4. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona kone tai vastaava tuote on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.

5. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että kone tai vastaava tuote, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että tarvittaviin korjaaviin toimiin ryhdytään kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos kone tai vastaava tuote aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet koneen tai vastaavan tuotteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kone tai vastaava tuote on tämän asetuksen mukainen. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettaman koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamat riskit ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle tai tapauksen mukaan ympäristölle.

16 artikla

Osittain valmiiden koneiden jakelijoiden velvollisuudet

1. Asettaessaan osittain valmiin tuotteen saataville markkinoilla jakelijoiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Ennen osittain valmiin koneen asettamista saataville markkinoilla jakelijoiden on tarkistettava, että

a) osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu EU-liittämisvakuutus;

b) osittain valmiin koneen mukana on 11 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut kokoonpano-ohjeet kielellä, jota se henkilö, joka liittää osittain valmiin koneen, voi helposti ymmärtää ja jonka on määritellyt se jäsenvaltio, jossa osittain valmis kone on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla;

▼B

c) valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

3. Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että osittain valmis kone ei ole tämän asetuksen mukainen, jakelija ei saa asettaa osittain valmista konetta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, jakelijan on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

4. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona osittain valmis kone on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuutta.

5. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että osittain valmis kone, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että tarvittaviin korjaaviin toimiin ryhdytään kyseisen osittain valmiin koneen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tarpeen mukaan. Jos osittain valmis kone aiheuttaa asiaankuuluviin olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvän riskin, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet osittain valmiin koneen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimista.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle painetussa tai digitaalisessa muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että osittain valmis kone on tämän asetuksen mukainen. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saataville asettaman osittain valmiin koneen aiheuttamat olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvät riskit.

17 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tässä asetuksessa valmistajana ja sitä koskevat 10 ja 11 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet silloin, kun kyseinen maahantuoja tai jakelija saattaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka saattaa vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen.

▼B

18 artikla

Muut tapaukset, joissa sovelletaan valmistajien velvollisuuksia

Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tekee merkittävän muutoksen koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, on pidettävä tässä asetuksessa valmistajana, jota koskevat 10 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen osalta tai, jos merkittävä muutos vaikuttaa ainoastaan koneyhdistelmän osana olevan koneen tai vastaavan tuotteen turvallisuuteen, mikä on osoitettu riskinarvioinnissa, kyseisen muutoksen kohteena olevan koneen tai vastaavan tuotteen osalta.

Merkittävän muutoksen tekevän henkilön on erityisesti varmistettava ja vakuutettava yksinomaisella vastuullaan, että asianomainen kone tai vastaava tuote on tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja sovellettava tämän asetuksen 25 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklassa vahvistettujen muiden velvollisuuksien soveltamista.

Muuta kuin ammattimaista käyttäjää, joka tekee koneeseensa tai vastaavaan tuotteeseen merkittävän muutoksen omaa käyttöään varten, ei pidetä tässä asetuksessa valmistajana, eivätkä häntä koske 10 artiklassa vahvistetut valmistajan velvollisuudet.

19 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille tunnistetiedot talouden toimijoista,

a) jotka ovat toimittaneet niille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen;

b) joille ne ovat toimittaneet tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen.

2. Voidakseen noudattaa 1 kohdassa säädettyä velvollisuutta talouden toimijoiden on säilytettävä kyseisessä kohdassa tarkoitetut tiedot vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet tai niille on toimitettu tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.

III LUKU

TÄMÄN ASETUKSEN SOVELTAMISALAAN KUULUVIEN TUOTTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

20 artikla

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuusolettama

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta, joka on sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on

▼B

pidettävä niiden liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

2. Komissio pyytää asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia yhdenmukaistettuja standardeja.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat teknisiä vaatimuksia, joiden avulla voidaan täyttää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) komissio on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan yhdenmukaistetun standardin ja

   i) pyyntöä ei ole hyväksytty; tai

   ii) kyseiseen pyyntöön liittyviä eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetetussa määräajassa; tai

   iii) yhdenmukaistetut standardit eivät ole pyynnön mukaisia; ja

b) tällaiset asiaankuuluvat liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Ennen kuin komissio laatii 3 kohdassa tarkoitetun ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että 3 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät.

5. Laatiessaan 3 kohdassa tarkoitettua ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmän näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

▼B

6. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta, joka on 3 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettujen yhteisten eritelmien tai niiden osien mukainen, on pidettävä niiden liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena, jotka kyseiset yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat.

7. Jos eurooppalainen standardointiorganisaatio hyväksyy yhdenmukaistetun standardin ja sitä ehdotetaan komissiolle sen viitetietojen julkaisemiseksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio arvioi yhdenmukaistetun standardin asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio kumoaa 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset tai niiden osat, jotka kattavat samat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kuin kyseinen yhdenmukaistettu standardi.

8. Jos jäsenvaltio katsoo, että yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi tämän yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan.

9. Koneita ja vastaavia tuotteita, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus sellaisen asetuksen (EU) 2019/881 mukaisesti hyväksytyn kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmän nojalla, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä liitteessä III olevissa 1.1.9 ja 1.2.1 kohdassa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina tietojen turmeltumiselta suojautumisen sekä ohjausjärjestelmien turvallisuuden ja toimintavarmuuden osalta siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat kyseiset vaatimukset.

▼M2

10. Siihen saakka, että tämän artiklan nojalla viitataan yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin eritelmiin taikka hyväksytään niitä suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 40 artiklan nojalla hyväksyttyjen asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien, joihin viitataan, tai 41 artiklan kohdan nojalla hyväksyttyjen yhteisten eritelmien mukaisia, on pidettävä tämän asetuksen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

▼B

21 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä III esitettyjen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V olevassa A osassa esitettyä mallia ja sen on sisällettävä liitteissä VI, VIII, IX ja X olevissa asiaa koskevissa moduuleissa esitetyt tiedot. Se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla ja se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa kone tai vastaava tuote saatetaan markkinoille, asetetaan saataville markkinoilla tai otetaan käyttöön.

▼B

3. Jos koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien tällaisten säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että kone tai vastaava tuote on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

22 artikla

Osittain valmiiden koneiden EU-liittämisvakuutus

1. EU-liittämisvakuutuksessa on ilmoitettava, että asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-liittämisvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V olevassa B osassa esitettyä mallia. Se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla ja se on käännettävä sen jäsenvaltion edellyttämälle kielelle tai kielille, jossa osittain valmis kone saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.

3. Jos osittain valmiiseen koneeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, EU-liittämisvakuutukseen on sisällyttävä vakuutus siitä, että osittain valmis kone on näiden säädösten mukainen. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava asianomaisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

4. Laatimalla EU-liittämisvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että osittain valmis kone on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

23 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

24 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin koskevat säännöt

1. CE-merkintä on kiinnitettävä koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole koneen tai vastaavan tuotteen luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja koneen tai vastaavan tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa.

3. Kun koneiden tai vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta arvioidaan 25 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 25 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti, CE-merkinnän jälkeen on merkittävä kyseiseen menettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

▼B

Kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. CE-merkinnän ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron jälkeen voidaan liittää kuvatunnus tai jokin muu merkintä, joka ilmaisee erityistä riskiä tai erityiskäyttöä.

5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

25 artikla

Koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajan tai 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on sovellettava yhtä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

2. Jos koneiden tai vastaavien tuotteiden luokka on lueteltu liitteessä I olevassa A osassa, valmistajan tai 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen tai oikeushenkilön on sovellettava yhtä seuraavista menettelyistä:

a) liitteessä VII esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B), jota seuraa liitteessä VIII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (moduuli C);

b) liitteessä IX esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H);

c) liitteessä X esitetty yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G).

3. Jos kone tai vastaava tuote on lueteltu liitteessä I olevassa B osassa, valmistajan tai 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on sovellettava yhtä seuraavista menettelyistä:

a) liitteessä VI esitetty sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A);

b) liitteessä VII esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B), jota seuraa liitteessä VIII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus (moduuli C);

▼B

c) liitteessä IX esitetty täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli H);

d) liitteessä X esitetty yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus (moduuli G).

Jos valmistaja soveltaa a alakohdassa tarkoitettua sisäistä tuotannonvalvontamenettelyä, sen on suunniteltava ja rakennettava kone tai vastaava tuote kyseistä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa koskevien sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisesti, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Jos koneen tai vastaavan tuotteen luokka on lueteltu liitteessä I olevassa B osassa eikä konetta tai vastaavaa tuotetta ole suunniteltu ja valmistettu sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisesti, jotka kattavat kyseistä koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa koskevat kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, valmistajan, myös 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, on sovellettava jotakin tämän kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitetuista menettelyistä.

4. Jos koneen tai vastaavan tuotteen luokkaa ei ole lueteltu liitteessä I, valmistajan, myös 18 artiklassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, on sovellettava liitteessä VI esitettyä sisäistä tuotannonvalvontamenettelyä (moduuli A).

5. Ilmoitettujen laitosten on otettava huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityisedut ja -tarpeet vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa.

▼M1

IV a LUKU

HÄTÄTILAMENETTELYT

25 a artikla

Hätätilannemenettelyjen soveltaminen

1. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan vain, jos komissio on hyväksynyt täytäntöönpanosäädöksen asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta.

2. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan yksinomaan koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan 4 kohdan nojalla.

3. Tämän asetuksen 25 b–25 e artiklaa sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti käyttöön otetun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Tämän asetuksen 25 c artiklan 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana ja sen jälkeen, kun sen voimassaolo on päättynyt tai sen käyttöönotto on peruutettu.

▼M1

4. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat 25 c ja 25 d artiklan mukaisesti markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä ja erityisiä merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

25 b artikla

Kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asettaminen etusijalle

1. Tätä artiklaa sovelletaan 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin kaiken tyyppisiin koneisiin ja vastaaviin tuotteisiin, joihin sovelletaan 25 artiklassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista.

2. Ilmoitettujen laitosten on parhaansa mukaan pyrittävä käsittelemään ensisijaisina hakemukset, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, riippumatta siitä, onko nämä hakemukset jätetty ennen 25 a artiklan mukaisten hätätilamenettelyjen käyttöönottoa vai sen jälkeen.

3. Koneiden ja vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten asettaminen etusijalle 2 kohdan nojalla ei saa johtaa kohtuuttomiin lisäkustannuksiin hakemuksen jättäneille valmistajille.

4. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava kohtuulliset toimet lisätäkseen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden testauskapasiteettia, joiden osalta laitokset on ilmoitettu.

25 c artikla

Poikkeaminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista

1. Poiketen siitä, mitä 25 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden tai vastaavien tuotteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella, joiden osalta ei ole suoritettu 25 artiklassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta joiden osalta on osoitettu kaikkien liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

▼M1

2. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetyistä luvista. Komissio hyväksyy viipymättä täytäntöönpanosäädöksen, jolla jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaolo ulotetaan rajoitetuksi ajaksi koko unionin alueelle, ja asettaa ehdot, joiden mukaisesti tietyt koneet tai vastaavat tuotteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, edellyttäen, että luvassa vahvistetuilla vaatimuksilla varmistetaan liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomautuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa, joita koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on oltava tiedot siitä, että ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ”kriisin kannalta olennaisina tavaroina”. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä on täsmennettävä kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Kyseisten tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

3. Komissio hyväksyy 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tarpeeseen säilyttää ihmisten terveys ja turvallisuus.

4. Niin kauan kuin 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädöstä ei ole hyväksytty, yhden jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen myöntämä lupa on voimassa ainoastaan asianomaisen jäsenvaltion alueella ja muiden sellaisten jäsenvaltioiden alueella, joiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat tunnustaneet luvan voimassaolon ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista päätöksistä, joilla tunnustetaan kyseisen luvan voimassaolo.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lupamenettelyn piiriin kuuluvien koneiden tai vastaavien tuotteiden valmistajien on vakuutettava olevansa yksin vastuussa siitä, että kyseiset koneet tai vastaavat tuotteet ovat kaikkien liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, ja vastattava kaikkien toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täyttämisestä.

6. Kaikissa 1 kohdan mukaisesti myönnetyissä luvissa on vahvistettava ehdot ja vaatimukset, joiden mukaisesti koneet tai vastaavat tuotteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön. Tällaisissa luvissa on täsmennettävä vähintään seuraavat:

a) kuvaus menettelyistä, joilla tämän asetuksen liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettu;

▼M1

b) mahdolliset kyseisten koneiden ja vastaavien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

c) luvan voimassaolon päättymispäivä, joka ei voi olla myöhempi kuin sen kauden viimeinen päivä, jolle sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti;

d) mahdolliset erityisvaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisten koneiden ja vastaavien tuotteiden jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi;

e) toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisten markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymisen tai sen käyttöönoton peruuttamisen yhteydessä.

7. Poiketen siitä, mitä 4, 23 ja 24 artiklassa säädetään, koneissa tai vastaavissa tuotteissa, joille on myönnetty lupa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei saa olla CE-merkintää ja 4 artiklaa ei sovelleta.

8. Sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukainen lupa on voimassa, on oikeus toteuttaa tällaisten koneiden ja vastaavien tuotteiden osalta kansallisella tasolla kaikki asetuksessa (EU) 2019/1020 ja tässä asetuksessa säädetyt korjaavat ja rajoittavat toimet. Niiden on välittömästi ilmoitettava näistä toimista komissiolle ja kaikkien muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille.

9. Tämän artiklan 1–4 kohdassa säädetyn lupamenettelyn käyttö ei vaikuta 25 artiklassa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamiseen asianomaisen jäsenvaltion alueella.

25 d artikla

Standardeihin ja yhteisiin eritelmiin perustuva vaatimustenmukaisuusolettama

1. Jos koneet tai vastaavat tuotteet on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi, komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa luetellaan tällaisia koneita tai vastaavia tuotteita koskevat asiaankuuluvat standardit tai vahvistetaan niille yhteiset eritelmät, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, seuraavissa tapauksissa:

a) tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; tai

▼M1

b) sisämarkkinoiden toiminnassa esiintyvät vakavat häiriöt, jotka johtivat sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönottoon asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaisesti, rajoittavat merkittävästi valmistajien mahdollisuuksia käyttää yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N: o 1025/2012 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on säädettävä tarkoituksenmukaisimmasta vaihtoehtoisesta teknisestä ratkaisusta vaatimustenmukaisuusolettaman antamiseksi 5 kohdan mukaisesti. Tätä varten eurooppalaisten standardien viitetiedot tai asiaankuuluvien sovellettavien kansallisten tai kansainvälisten standardien viitetiedot voidaan julkaista kyseisissä täytäntöönpanosäädöksissä tai, jos eurooppalaista standardia tai asiaankuuluvaa sovellettavaa kansallista tai kansainvälistä standardia ei ole, niissä voidaan säätää yhteisistä eritelmistä.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja niitä sovelletaan sen ajanjakson viimeiseen päivään saakka, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe on käytössä, paitsi jos näitä täytäntöönpanosäädöksiä muutetaan tai ne kumotaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

4. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N: o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät. Laatiessaan kyseistä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon tämän asetuksen nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset ja kuulee asianmukaisesti kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisten koneiden ja vastaavien tuotteiden katsotaan täyttävän liitteessä III vahvistetut sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka kyseiset standardit, yhteiset eritelmät tai niiden osat kattavat, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 20 artiklan soveltamista. Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolon päättymistä tai sen käyttöönoton peruuttamista seuraavasta päivästä alkaen valmistajat eivät voi enää tukeutua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitettyyn vaatimustenmukaisuusolettamaan.

6. Poiketen siitä, mitä 25 a artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jollei ole riittävää syytä uskoa, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardien tai yhteisten eritelmien kattamat koneet ja vastaavat tuotteet aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien mukaisten ja markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden katsotaan olevan liitteessä III vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia tämän artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen voimassaolon päättymisen tai kumoamisen jälkeen ja sen jälkeen, kun sisämarkkinoiden hätätilavaiheen voimassaolo päättyy tai sen käyttöönotto on peruutettu.

▼M1

7. Jos jäsenvaltio katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettu standardi tai yhteinen eritelmä ei täysin täytä liitteessä III vahvistettuja sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen standardi luetellaan tai kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan, tai kumoaa sen.

25 e artikla

Markkinavalvontatoimien asettaminen etusijalle ja viranomaisten keskinäinen avunanto

1. Jäsenvaltioiden on asetettava etusijalle tämän asetuksen 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden ja vastaavien tuotteiden markkinavalvontatoimet. Komissio helpottaa tällaiseen etusijalle asettamiseen liittyvien toimien koordinointia asetuksen (EU) 2019/1020 29 artiklan nojalla perustetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston kautta.

2. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että muita markkinavalvontaviranomaisia pyritään kaikin keinoin avustamaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa muun muassa ottamalla käyttöön ja lähettämällä asiantuntijaryhmiä vahvistamaan apua pyytävien markkinavalvontaviranomaisten henkilöstöä tilapäisesti tai tarjoamalla logistista tukea, kuten 25 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa täytäntöönpanosäädöksessä lueteltujen koneiden ja vastaavien tuotteiden testauskapasiteetin vahvistaminen.

▼B

V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

26 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä kolmannen osapuolen tehtäviä tämän asetuksen mukaisesti.

27 artikla

Ilmoittavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittava viranomainen, jonka vastuulla on laatia ja toteuttaa tarvittavat menettelyt, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen, sekä valvoa ilmoitettuja laitoksia, mukaan lukien sitä, että ne noudattavat 32 artiklaa.

▼B

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksessa (EY) N:o 765/2008 määritelty kansallinen akkreditointielin kyseisen asetuksen mukaisesti.

3. Jos ilmoittava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan laitokselle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tapauksen mukaan 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi kyseisellä laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu laitos suorittaa.

28 artikla

Ilmoittavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittava viranomainen on perustettava sillä tavoin, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa synny eturistiriitaa.

2. Ilmoittavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevat päätökset tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä tarjota tai suorittaa kaupallisin tai kilpailullisin perustein konsultointipalveluja.

5. Ilmoittavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

29 artikla

Ilmoittavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus

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

▼B

Komissio saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

30 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voidaan ilmoittaa, sen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on perustettava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai koneesta tai vastaavasta tuotteesta riippumaton kolmas osapuoli.

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa koneiden tai vastaavien tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, maahantuojia, jakelijoita, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai kunnossapitäjiä eivätkä toimia missään näissä tehtävissä, kun on kyse osittain valmiista koneesta, joka on liitetty arvioituun tuotteeseen, eivätkä saa olla minkään tällaisen osapuolen edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöä, jotka ovat tarpeellisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta, tai koneen tai vastaavan tuotteen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoranaisesti mukana koneiden tai vastaavien tuotteiden suunnittelussa, maahantuonnissa, jakelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai kunnossapidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

▼B

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa sen arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka sille on annettu liitteissä VII, IX ja X ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta, joita varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyjen avoimuus ja toistettavuus;

c) asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

d) menettelyt, joiden mukaisesti se suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet siten, että yrityksen koko, toimiala ja rakenne, koneessa tai vastaavassa tuotteessa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotantoprosessin luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

▼B

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, 20 artiklassa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja yhteisistä eritelmistä sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä liitteiden VII, IX ja X mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen tehtävät suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 42 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena laadittuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 30 artiklassa vahvistetut vaatimukset, siltä osin kuin sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat kyseiset vaatimukset.

▼B

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten alihankinta ja tytäryhtiöt

1. Jos ilmoitettu laitos teettää yksittäisiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 30 artiklassa vahvistetut vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitetun laitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin ne ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä ilmoittavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jota nämä suorittavat liitteiden VII, IX ja X nojalla.

33 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, liitteissä VII, IX ja X esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja koneiden tai vastaavien tuotteiden lajeista tai luokista, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan varmentaa, todeta ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

34 artikla

Ilmoittamismenettely

1. Ilmoittava viranomainen saa ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

▼B

2. Ilmoittavan viranomaisen on lähetettävä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

a) tarkat tiedot suoritettavista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista;

b) tieto vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista sekä kyseessä olevien koneiden tai vastaavien tuotteiden lajeista tai luokista;

c) asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 30 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoituksen validoinnista siinä tapauksessa, että käytetään 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, tai kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

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

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa laitokselle vain yhden tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten ne on ilmoitettu.

▼B

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

36 artikla

Muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 30 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata 38 artiklassa vahvistettuja velvollisuuksiaan, ilmoittavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan sen mukaan, miten vakavaa vaatimusten täyttämättä jättäminen tai velvollisuuksien noudattamatta jättäminen on ollut. Sen on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne ovat ilmoittavan viranomaisen ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla näiden viranomaisten pyynnöstä.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sillä on tai sen tietoon saatetaan epäilys ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

38 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteissä VII, IX ja X esitettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

▼B

2. Ilmoitetun laitoksen on hoidettava tehtävänsä oikeasuhteisesti siten, ettei talouden toimijoille aiheuteta tarpeetonta rasitetta, ja otettava asianmukaisesti huomioon yrityksen koko, toimiala ja rakenne, kyseisen teknologian monimutkaisuus sekä tuotantoprosessin luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota koneen tai vastaavan tuotteen vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia taikka 20 artiklassa tarkoitettuja vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet eikä se saa antaa EU-tyyppitarkastustodistusta, laatujärjestelmän hyväksymispäätöstä tai todistusta yksikkökohtaisen tarkastuksen suorittamisesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo liitteen IX mukaisesti tapahtuvan, hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei kone tai vastaava tuote ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimet ja tarvittaessa peruutettava hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

Jos korjaavia toimia ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tapauksen mukaan rajoitettava hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

39 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

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

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava ilmoittavalle viranomaiselle seuraavista:

a) EU-tyyppitarkastustodistusten, laatujärjestelmän hyväksymispäätösten tai yksikkökohtaisten tarkastusten todistusten epäämiset, rajoittamiset tai peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka se on saanut markkinavalvontaviranomaisilta;

▼B

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävä toiminta ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat vastaavia samankaltaiset koneet tai vastaavat tuotteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin liittyvistä kysymyksistä.

41 artikla

Kokemusten vaihto

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

42 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä käynnistetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö ja että tämä koordinointi ja yhteistyö toimii moitteettomasti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

VI LUKU

UNIONIN MARKKINAVALVONTA JA UNIONIN SUOJAMENETTELYT

43 artikla

Kansallisen tason menettely riskin aiheuttavien tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden käsittelemiseksi

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

▼B

Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, ettei tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklan 3 kohdassa säädettyihin tarvittaviin ja oikeasuhteisiin korjaaviin toimiin, jotta vaatimustenvastaisuus voidaan korjata tai vaarat poistaa tai, jos se ei ole mahdollista, markkinavalvontaviranomaisten määrittelemä riski minimoida kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikkialla unionissa toteutetaan kaikki aiheelliset korjaavat toimet kaikkien kyseisten tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei toteuta 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja korjaavia toimia määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua vaatimustenvastaisuutta ei korjata tai jos 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua riskiä ei poisteta, markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että kyseinen tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely tai sen asettaminen saataville markkinoilla kielletään tai sitä rajoitetaan. Tällaisissa tapauksissa markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että yleisölle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan asiasta viipymättä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamiseksi, kyseisen tuotteen alkuperä, väitetyn vaatimustenvastaisuuden luonne ja siihen liittyvä riski, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista seikoista:

a) tuote ei täytä liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia;

b) 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita;

c) 20 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä on puutteita.

▼B

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalausetta jonkin jäsenvaltion toteuttamaa väliaikaista toimenpidettä kohtaan, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten tuotteen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

44 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 43 artiklan 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetun menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin säädösten vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen.

Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu, kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että vaatimustenvastaista tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten poistaminen markkinoilta, toteutetaan, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan oikeutettu, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 43 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa tai tämän asetuksen 43 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhteisissä eritelmissä, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa tai tämän asetuksen 20 artiklan 8 kohdassa säädettyä menettelyä.

▼B

45 artikla

Vaatimustenmukaiset tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemänsä arvioinnin jälkeen, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote siitä huolimatta, että se on liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveydelle ja turvallisuudelle, omaisuudelle ja tapauksen mukaan ympäristölle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, ettei tuote markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai kyseisen tuotteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki tarvittavat korjaavat toimet toteutetaan kaikkialla unionissa kaikkien kyseisten tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tuotteesta, joka aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitetun riskin. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamiseksi, kyseisen tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvän riskin luonne sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet.

Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja määrää tarvittaessa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavan täytäntöönpanosäädöksen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

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

▼B

46 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltio havaitsee koneessa tai vastaavassa tuotteessa jonkin seuraavista seikoista, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 43 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 24 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 24 artiklan 3 kohdan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;

d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;

e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset;

f) 10 artiklan 6 kohdassa tai 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

g) mitä tahansa muuta 10 tai 13 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos jäsenvaltio havaitsee osittain valmiissa koneessa jonkin seuraavista seikoista, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 43 artiklan soveltamista:

a) EU-liittämisvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;

b) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat epätäydelliset;

c) 11 artiklan 5 kohdassa tai 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;

d) mitä tahansa muuta 11 tai 14 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

3. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet kyseisen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

▼B

VII LUKU

SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN JA KOMITEAMENETTELY

47 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

▼M2

2. Siirretään komissiolle 19 päivästä heinäkuuta 2023 viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 2 ja 11 kohdassa ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Siirretään komissiolle 27 päivästä heinäkuuta 2026 viiden vuoden ajaksi 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 2 ja 11 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

▼B

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

▼M2

6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan ja 11 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan tai 8 artiklan kolmannen kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

▼B

48 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

▼B

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta ehdotuksesta täytäntöönpanosäädökseksi, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

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

VIII LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET

49 artikla

Luottamuksellisuus

1. Kaikkien osapuolten on kunnioitettava tämän asetuksen mukaisia tehtäviään suorittaessaan saamiensa seuraavien tietojen luottamuksellisuutta:

a) henkilötiedot;

b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamukselliset kaupalliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista.

2. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kesken tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa ilmaista ilman tiedot luovuttaneen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen etukäteen antamaa suostumusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

▼B

4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa niillä on kahden- tai monenvälisiä luottamuksellisuutta koskevia sopimuksia ja järjestelyjä, kun kyseisillä sopimuksilla ja järjestelyillä varmistetaan, että tiedonvaihto on sovellettavan unionin lainsäädännön mukaista.

50 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan, jos talouden toimijat rikkovat tämän asetuksen säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niihin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään ►C1 20 päivänä lokakuuta 2026 ◄, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

IX LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

51 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 73/361/ETY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin 73/361/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

2. Kumotaan direktiivi 2006/42/EY ►C1 20 päivästä tammikuuta 2027 ◄.

Viittauksia kumottuun direktiiviin 2006/42/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

52 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka oli saatettu markkinoille direktiivin 2006/42/EY mukaisesti ennen ►C1 20 päivää tammikuuta 2027 ◄. Tällaisiin tuotteisiin, mukaan lukien tuotteet, joiden osalta on jo aloitettu menettely direktiivin 2006/42/EY 11 artiklan mukaisesti, sovelletaan kuitenkin ►C1 19 päivästä heinäkuuta 2023 ◄ alkaen tämän asetuksen VI lukua soveltuvin osin mainitun direktiivin 11 artiklan sijasta.

▼B

2. Direktiivin 2006/42/EY 12 artiklan mukaisesti myönnetyt EY-tyyppitarkastustodistukset ja annetut hyväksymispäätökset ovat voimassa niiden voimassaolon päättymiseen asti.

53 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta viimeistään ►C1 20 päivänä heinäkuuta 2028 ◄ ja sen jälkeen neljän vuoden välein. Kertomukset julkistetaan.

2. Komissio ottaa huomioon 6 artiklassa mainitun tekniikan kehityksen ja jäsenvaltioissa saadut käytännön kokemukset ja sisällyttää kertomukseensa arvion seuraavista tämän asetuksen näkökohdista:

a) liitteessä III esitetyt olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset;

b) liitteessä I lueteltuihin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kertomukseen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus tämän asetuksen asiaan liittyvien säännösten muuttamiseksi.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle erityiskertomuksen tämän asetuksen 6 artiklan 4 ja 5 kohdan arvioinnista viimeistään ►C1 20 päivänä heinäkuuta 2026 ◄ ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Kertomukset julkistetaan.

Komissio sisällyttää kertomuksiinsa seuraavat:

a) yhteenveto datasta ja tiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti raportointikauden aikana;

b) liitteessä I olevien koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkien luettelon arviointi 6 artiklan 4 kohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

Komissio arvioi kertomuksissa jäsenvaltioiden toimittamien datan ja tietojen asianmukaisuutta ja saatavuutta, mukaan lukien niiden riittävyys ja soveltuvuus vertailujen tekemiseen, ja määrittää mahdolliset puutteet 6 artiklan tehokkaan toiminnan ja täytäntöönpanon valvonnan varmistamiseksi.

54 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

▼B

Sitä sovelletaan ►C1 20 päivästä tammikuuta 2027 ◄.

Seuraavia artikloja sovelletaan kuitenkin seuraavista päivämääristä alkaen:

a) 26–42 artiklaa sovelletaan ►C1 20 päivästä tammikuuta 2024 ◄;

b) 50 artiklan 1 kohtaa sovelletaan ►C1 20 päivästä lokakuuta 2026 ◄;

c) 6 artiklan 7 kohtaa ja 48 ja 52 artiklaa sovelletaan ►C1 19 päivästä heinäkuuta 2023 ◄;

d) 6 artiklan 2–6 kohtaa, 8 ja 11 kohtaa, 47 artiklaa ja 53 artiklan 3 kohtaa sovelletaan ►C1 20 päivästä heinäkuuta 2024 ◄.

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

▼B

LIITE I

KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LUOKAT, JOIHIN ON SOVELLETTAVA JOTAKIN 25 ARTIKLAN 2 JA 3 KOHDASSA TARKOITETUISTA MENETTELYISTÄ

A OSA

Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokat, joihin on sovellettava 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä

1. Irrotettavat mekaaniset voimansiirtolaitteet, mukaan lukien niiden suojukset

2. Irrotettavien mekaanisten voimansiirtolaitteiden suojukset

3. Ajoneuvojen huoltonostimet

4. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet

5. Turvakomponentit, joiden käyttäytyminen on täysin tai osittain itsekehittyvää ja joissa käytetään koneoppimismenetelmiä turvatoimintojen varmistamiseen

6. Koneet, joihin on turvatoimintojen varmistamiseksi sisäänrakennettu sellaisia koneoppimismenetelmiä hyödyntäviä täysin tai osittain itsekehittyviä järjestelmiä, joita ei ole saatettu markkinoille erillisesti, ainoastaan kyseisten järjestelmien osalta.

B OSA

Koneiden tai vastaavien tuotteiden luokat, joihin on sovellettava jotakin 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista menettelyistä

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörösahat:

   1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite

   1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka

   1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisena osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin

   1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin

2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät

▼B

3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin

4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:

   4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki

   4.2 sahat, joiden terä tai terät voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan

5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1–4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet

6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet

7. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjyrsinkoneet

8. Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat

9. Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s

10. Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin

11. Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin

12. Seuraavanlaiset maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet:

   12.1 veturit ja jarruvaunut

   12.2 hydrauliset konekäyttöiset kattotuet

13. Talousjätteen keräämiseen tarkoitetut käsinlastattavat autot, joissa on puristusmekanismi

14. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitetut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta

15. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet

16. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään tässä osassa olevissa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina

17. Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen

18. Ympäri pyörähtämisen kestävät suojarakenteet (ROPS)

19. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS).

▼B

LIITE II

OHJEELLINEN LUETTELO TURVAKOMPONENTEISTA

1. Irrotettavien mekaanisten voimansiirtolaitteiden suojukset

2. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet

3. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään liitteessä I olevassa B osassa olevissa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina

4. Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen

5. Koneen vaarallisten liikkeiden valvontaan tarkoitetut venttiilit, joissa on erityinen vikaantumisen havaitseva toiminto

6. Poistojärjestelmät koneiden päästöjä varten

7. Suojukset ja turvalaitteet, jotka on suunniteltu suojaamaan henkilöitä työprosessien liikkuvista osista aiheutuvalta vaaralta

8. Nostolaitteiden kuormituksen ja liikkeenhallinnan valvontalaitteet

9. Välineet, joiden tarkoituksena on henkilöiden pitäminen kiinni istuimillaan

10. Hätäpysäytyslaitteet

11. Purkausjärjestelmät mahdollisten vaarallisten sähköstaattisten varausten syntymisen estämiseksi

12. Liitteessä III olevissa 1.5.7, 3.4.7 ja 4.1.2.6 kohdassa tarkoitetut tehonrajoittimet ja varolaitteet

13. Melupäästöjen ja tärinän vaimentamiseksi tarkoitetut järjestelmät ja laitteet

14. Ympäri pyörähtämisen kestävät suojarakenteet (ROPS)

15. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)

16. Kaksin käsin käytettävät ohjauslaitteet

17. Seuraavat komponentit niitä koneita varten, jotka on suunniteltu henkilöiden nostamiseen ja/tai laskemiseen eri tasojen välillä:

    a) pysähdystasojen ovien lukituslaitteet

    b) laitteet, jotka estävät kuorman kantavan yksikön putoamisen tai hallitsemattomat liikkeet ylöspäin

▼B

c) ylinopeuden rajoituslaitteet

d) energiaa varastoivat iskunvaimentimet, joko epälineaariset tai vaimennetulla palautusliikkeellä

e) energiaa kuluttavat vaimentimet

f) nostosylintereihin hydraulipiireissä kiinnitetyt turvalaitteet, joita käytetään putoamista estävinä laitteina

g) turvakatkaisimet, jotka sisältävät elektronisia komponentteja

18. Turvatoimintojen varmistamiseen tarkoitetut ohjelmistot

19. Turvakomponentit, joiden käyttäytyminen on täysin tai osittain itsekehittyvää ja joissa käytetään koneoppimismenetelmiä turvatoimintojen varmistamiseen

20. Suodatusjärjestelmät, jotka on tarkoitettu asennettaviksi koneen hyttiin suojaamaan käyttäjää tai muita henkilöitä vaaraa aiheuttavilta materiaaleilta ja aineilta, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, sekä tällaisten suodatusjärjestelmien suodattimet.

▼B

LIITE III

KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN SUUNNITTELUA JA RAKENTAMISTA KOSKEVAT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

A OSA

Määritelmät

Tässä liitteessä tarkoitetaan

a) ’vaaralla’ vamman tai terveyshaitan mahdollista lähdettä;

b) ’vaaravyöhykkeellä’ koneen tai vastaavan tuotteen sisällä ja/tai sen ympärillä olevaa vyöhykettä, jossa henkilöön kohdistuu terveys- tai turvallisuusriski;

c) ’altistuneella henkilöllä’ henkilöä, joka on kokonaan tai osittain vaaravyöhykkeellä;

d) ’käyttäjällä’ henkilöä, joka asentaa, käyttää, säätää, kunnossapitää, puhdistaa, korjaa tai liikuttaa konetta tai vastaavaa tuotetta;

e) ’riskillä’ vaaratilanteessa mahdollisesti syntyvän vamman tai terveyshaitan todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää;

f) ’suojuksella’ koneen tai vastaavan tuotteen osaa, jota käytetään fyysisenä esteenä huolehtimaan suojauksesta;

g) ’turvalaitteella’ laitetta (muuta kuin suojusta), joka joko yksin tai yhdessä suojuksen kanssa pienentää riskiä;

h) ’tarkoitetulla käytöllä’ koneen tai vastaavan tuotteen käyttöä käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaisesti;

i) ’kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä’ koneen tai vastaavan tuotteen käyttöä tavalla, jota ei ole tarkoitettu käyttöohjeissa mutta joka voi olla seurausta helposti ennustettavasta ihmisen käyttäytymisestä.

B OSA

Yleiset periaatteet

1. Koneen tai vastaavan tuotteen valmistajan on varmistettava, että suoritetaan riskinarviointi, jotta koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. Kone tai vastaava tuote on sen jälkeen suunniteltava ja rakennettava siten, että vaarat voidaan poistaa tai, jos se ei ole mahdollista, kaikki asiaankuuluvat riskit voidaan minimoida ottaen huomioon riskinarvioinnin tulokset.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu riskinarviointi ja riskien pienentäminen on iteratiivinen prosessi, jonka aikana valmistajan on

   a) määritettävä koneen tai vastaavan tuotteen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö;

▼B

b) tunnistettava koneen tai vastaavan tuotteen mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet;

c) arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon mahdollisen vamman tai terveyshaitan vakavuus ja todennäköisyys;

d) arvioitava riskin merkitys sen määrittämiseksi, onko riskiä tämän asetuksen tavoitteen mukaisesti pienennettävä;

e) poistettava vaarat tai pienennettävä näihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä 1.1.2 kohdan b alakohdassa määrätyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.

Riskinarviointiin ja riskien pienentämiseen on sisällyttävä vaarat, jotka voivat ilmetä koneen tai vastaavan tuotteen elinkaaren aikana ja jotka ovat ennakoitavissa koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen ajankohtana sen täysin tai osittain itsekehittyvän käyttäytymisen tai logiikan tarkoitetun kehittymisen vuoksi, sen tuloksena, että kone tai vastaava tuote on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla. Riskinarviointiin ja riskien pienentämiseen on sisällyttävä sellaisten koneiden välisestä vuorovaikutuksesta aiheutuvat riskit, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena ja jotka muodostavat siten 3 artiklan 1 alakohdan d alakohdassa määritellyn koneen.

2. Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa asetettuja velvollisuuksia sovelletaan ainoastaan, jos vastaava vaara on olemassa kyseisessä koneessa tai vastaavassa tuotteessa, kun sitä käytetään valmistajan ennakoimissa olosuhteissa tai ennakoitavissa olevissa epätavallisissa tilanteissa. Kaikissa tapauksissa sovelletaan kuitenkin 1.1.2 kohdassa esitettyjä turvallistamisen periaatteita sekä 1.7.3 kohdassa tarkoitettuja koneiden tai vastaavien tuotteiden merkintöjä ja 1.7.4 kohdassa tarkoitettuja käyttöohjeita koskevia velvollisuuksia.

3. Tässä liitteessä säädetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakottavia. Ottaen huomioon tekniikan taso voi kuitenkin olla mahdollista, ettei niissä asetettuja tavoitteita voida saavuttaa. Tällöin kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava vastaamaan mahdollisimman pitkälle kyseisiä tavoitteita.

4. Tämä liite on jaettu kuuteen lukuun. Ensimmäisen luvun soveltamisala on yleinen, ja se koskee kaikkia koneita tai vastaavia tuotteita. Muut luvut koskevat tietynlaisia erityisvaaroja. On kuitenkin olennaista tarkastella tätä liitettä kokonaisuutena, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kaikki asiaankuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät. Konetta tai vastaavaa tuotetta suunniteltaessa on otettava huomioon ensimmäisen luvun vaatimukset ja yhden tai useamman muun luvun vaatimukset näiden yleisten periaatteiden 1 kohtaa noudattaen suoritetun riskinarvioinnin tulosten mukaisesti. Ympäristönsuojelun olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sovelletaan ainoastaan 2.4 kohdassa tarkoitettuihin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin.

5. Näitä yleisiä periaatteita sovelletaan osittain valmiiden koneiden valmistajan suorittamaan riskinarviointiin.

▼B

1. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1.1 **Yleistä**

1.1.1 *Soveltaminen*

Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa vahvistettuja velvollisuuksia sovelletaan osittain valmiisiin koneisiin siltä osin kuin kyseiset vaatimukset ovat asiaankuuluvia.

Osittain valmiita koneita koskevat asiaankuuluvat vaatimukset eivät kata vaatimuksia, jotka voidaan täyttää vasta osittain valmiin koneen liittämisen yhteydessä. Jäljempänä 1.1.2 kohdassa vahvistettuja turvallistamisen periaatteita sovelletaan kuitenkin kaikissa tapauksissa.

1.1.2 *Turvallistamisen periaatteet*

a) Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne soveltuvat tarkoitukseensa ja niitä voidaan käyttää, säätää ja kunnossapitää henkilöitä vaarantamatta silloin, kun nämä toimet suoritetaan ennakoiduissa olosuhteissa, mutta ottaen huomioon myös koneiden tai vastaavien tuotteiden kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. Suojaustoimenpiteiden tarkoituksena on oltava riskin poistaminen koneen tai vastaavan tuotteen koko ennakoitavana käyttöiän aikana, mukaan lukien kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaihe.

b) Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia ratkaisuja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä:

i) poistettava vaarat tai, jos se ei ole mahdollista, minimoitava riskit (koneen tai vastaavan tuotteen luontaisesti turvallisella suunnittelulla ja rakenteella);

ii) toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa;

iii) tiedotettava käyttäjille jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista, ilmoitettava, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määriteltävä henkilönsuojainten tarve.

c) Konetta tai vastaavaa tuotetta suunniteltaessa ja rakennettaessa sekä sen käyttöohjeita laadittaessa valmistajan on otettava huomioon koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitetun käytön lisäksi myös kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä voida käyttää epätavallisella tavalla, jos tällaisesta käytöstä voi aiheutua riskejä. Käyttöohjeissa on käyttäjän huomio tarvittaessa kiinnitettävä sellaisiin käyttötapoihin, joiden on todettu olevan käytännössä mahdollisia ja joilla konetta tai vastaavaa tuotetta ei saisi käyttää.

d) Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että henkilönsuojaimien välttämättömästä tai ennakoitavissa olevasta käytöstä johtuvat käyttäjää rajoittavat tekijät otetaan huomioon.

▼B

e) Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että käyttäjä voi tarvittaessa testata turvatoimintoja. Koneen tai vastaavan tuotteen mukana on toimitettava kaikki sellaiset erikoislaitteet ja -varusteet sekä tarvittaessa erityisten toiminnallisen testauksen menettelyiden kuvaukset, jotka ovat välttämättömiä, jotta konetta tai vastaavaa tuotetta voidaan testata, säätää, kunnossapitää ja käyttää turvallisesti.

1.1.3 *Materiaalit ja tuotteet*

Koneiden tai vastaavien tuotteiden rakennemateriaalit tai niiden käytössä käytettävät tai syntyvät tuotteet eivät saa vaarantaa henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta. Erityisesti koneet tai vastaavat tuotteet, joissa käytetään fluideja (nesteitä tai kaasuja), on suunniteltava ja rakennettava siten, että ehkäistään täyttämisestä, käytöstä, talteenotosta tai tyhjentämisestä johtuvat riskit.

1.1.4 *Valaistus*

Koneet tai vastaavat tuotteet on varustettava niillä tehtäviin toimintoihin sopivalla, koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin kuuluvalla valaistuksella, jos valaistuksen puute voi aiheuttaa riskin, vaikka voimakkuudeltaan normaali yleisvalaistus on käytössä.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei haitallista varjonmuodostusta, häiritsevää häikäisyä eikä valaistuksesta johtuvaa, vaaraa aiheuttavaa liikkuvien osien stroboskooppivaikutusta esiinny.

Sisäiset säännöllistä tarkastamista ja säätämistä edellyttävät osat sekä kunnossapitoalueet on varustettava asianmukaisella valaistuksella.

1.1.5 *Koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelu sen käsittelyn helpottamiseksi*

Koneen tai vastaavan tuotteen tai sen jokaisen komponentin on

a) oltava turvallisesti käsiteltävissä ja kuljetettavissa;

b) oltava pakattu tai suunniteltu siten, että se voidaan varastoida turvallisesti ja ilman vahinkoa.

Koneen tai vastaavan tuotteen tai sen komponenttien kuljetuksen aikana äkilliset liikkeet tai vakavuuden puutteesta johtuvat vaarat eivät saa olla mahdollisia, jos konetta tai vastaavaa tuotetta tai sen komponentteja käsitellään ohjeiden mukaan.

Jos koneen tai vastaavan tuotteen tai sen eri komponenttien paino, koko tai muoto estää niiden liikuttamisen käsin, kone tai vastaava tuote tai sen jokainen komponentti on

a) varustettava kiinnityskorvakkeilla nostolaitteeseen kiinnittämistä varten; tai

b) suunniteltava niin, että siihen voi kiinnittää edellä tarkoitetut kiinnityskorvakkeet; tai

▼B

c) muotoiltava siten, että tavanomainen nostolaite voidaan helposti kiinnittää siihen.

Jos konetta tai vastaavaa tuotetta tai jotakin sen komponenttia on tarkoitus liikuttaa käsin, sen on oltava

a) joko helposti liikuteltavissa; tai

b) varustettu turvallinen tarttuminen ja liikuttaminen huomioon ottaen.

Kevyiden, mahdollisesti vaarallisten työkalujen ja/tai koneen tai vastaavan tuotteen osien käsittelemiseksi on toteutettava erityisjärjestelyjä.

1.1.6 *Ergonomia*

Tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa on epämukavuus, väsymys sekä käyttäjään kohdistuva fyysinen ja psyykkinen kuormitus poistettava tai minimoitava ottamalla huomioon ainakin seuraavat ergonomiset periaatteet:

a) on otettava huomioon säädettävyys käyttäjän fyysisten mittojen, voiman ja kestävyyden suhteen;

b) on vältettävä sellaisia vaativia työasentoja tai liikkeitä ja manuaalisia voimanponnisteluja, jotka ylittävät käyttäjän suorituskyvyn;

c) käyttäjän kehon osilla on oltava riittävästi tilaa liikkua;

d) on vältettävä koneen määräämää työtahtia;

e) on vältettävä pitkäaikaista keskittymistä vaativaa valvontaa;

f) ihmisen ja koneen rajapinta on mukautettava käyttäjien ennakoitavissa oleviin ominaisuuksiin, myös silloin, kun koneessa tai vastaavassa tuotteessa on tarkoituksella täysin tai osittain itsekehittyvä käyttäytyminen tai logiikka ja se on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla;

g) kone tai vastaava tuote, jossa on tarkoituksella täysin tai osittain itsekehittyvä käyttäytyminen tai logiikka ja joka on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla, on tapauksen mukaan mukautettava vastaamaan ihmiselle riittävästi ja asianmukaisesti (kuten verbaalisesti sanoin ja muutoin kuin verbaalisesti elein, ilmein tai kehonliikkein) ja ilmoittamaan käyttäjille aiotuista toimistaan (kuten mitä se aikoo tehdä ja miksi) ymmärrettävällä tavalla.

1.1.7 *Käyttöpaikat*

Käyttöpaikka on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki pakokaasuista tai hapen puutteesta aiheutuvat riskit.

Jos kone tai vastaava tuote on tarkoitettu käytettäväksi vaarallisessa ympäristössä, jossa käyttäjän terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuu riskejä, tai jos kone tai vastaava tuote itsessään saa aikaan vaarallisen ympäristön, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjällä on hyvät työskentelyolosuhteet ja hänet on suojattu ennakoitavissa olevilta vaaroilta.

▼B

Käyttöpaikka on tarvittaessa varustettava asianmukaisella ohjaamolla, joka on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, että se täyttää edellä esitetyt vaatimukset. Poistumistien on oltava sellainen, että nopea ulospääsy on mahdollista. Lisäksi on tapauksen mukaan oltava hätäpoistumistie, joka on eri suuntaan kuin normaali poistumistie.

1.1.8 *Istuimet*

Tarvittaessa ja työskentelyolosuhteiden salliessa koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen rakenteellisesti kuuluvat työskentelypaikat on suunniteltava sellaisiksi, että niihin on mahdollista asentaa istuimia.

Jos käyttäjän on tarkoitus istua käyttötoimintojen aikana ja käyttöpaikka kuuluu rakenteellisesti koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, istuin on toimitettava koneen tai vastaavan tuotteen mukana.

Käyttäjän istuimen on oltava sellainen, että käyttäjän asento pysyy vakaana. Lisäksi istuin ja sen etäisyys ohjauslaitteista on voitava säätää käyttäjälle sopivaksi.

Jos kone tai vastaava tuote on altis aiheuttamaan tärinää, istuin on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaimentaa käyttäjään kohdistuvan tärinän tason niin alhaiselle tasolle kuin se on kohtuudella mahdollista. Istuinkiinnitysten on kestettävä kaikki kuormitukset, jotka niihin voivat kohdistua. Jos käyttäjän jalkojen alla ei ole lattiaa, on asennettava liukastumista estävällä materiaalilla päällystetyt jalkatuet.

1.1.9 *Suojaus tietojen turmeltumista vastaan*

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen liittäminen toiseen laitteeseen, joko liitetyn laitteen jonkin oman ominaisuuden kautta tai jonkin koneen tai vastaavan tuotteen kanssa kommunikoivan etälaitteen välityksellä, ei aiheuta vaaratilannetta.

Ohjelmistoliitäntää tai ohjelmiston käyttöä varten tarvittava laitteistokomponentti, joka välittää signaalin tai dataa ja joka on kriittinen sen kannalta, että kone tai vastaava tuote on asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on suunniteltava siten, että se on riittävästi suojattu tarkoitukselliselta tai vahingossa tapahtuvalta tietojen turmelemiselta. Koneen tai vastaavan tuotteen on kerättävä näyttöä perustellusta tai perusteettomasta sellaiseen laitteistokomponenttiin puuttumisesta, joka on kriittinen koneen tai vastaavan tuotteen vaatimustenmukaisuuden kannalta.

Ohjelmistoissa ja datassa, jotka ovat kriittisiä sen kannalta, että kone tai vastaava tuote on asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, on oltava tästä maininta, ja ne on suojattava riittävästi tarkoitukselliselta tai vahingossa tapahtuvalta tietojen turmelemiselta.

Koneen tai vastaavan tuotteen on yksilöitävä siihen asennettu ohjelmisto, joka on välttämätön sen turvallisen toiminnan kannalta, ja sen on kyettävä milloin tahansa antamaan tämä tieto helposti saatavilla olevassa muodossa.

Koneen tai vastaavan tuotteen on kerättävä näyttöä perustellusta tai perusteettomasta puuttumisesta koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen tai koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen asennetun ohjelmiston tai sen kokoonpanon perustellusta tai perusteettomasta muuttamisesta.

▼B

1.2 **Ohjausjärjestelmät**

1.2.1 *Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus*

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ne estävät vaaratilanteiden syntymisen.

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava siten, että

a) ne kestävät, jos se on olosuhteiden ja riskien kannalta tarkoituksenmukaista, tarkoitetut käyttörasitukset sekä tarkoitetut ja tarkoittamattomat ulkoiset vaikutukset, mukaan lukien kolmansien osapuolten kohtuudella ennakoitavissa olevat pahantahtoiset yritykset, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen;

b) ohjausjärjestelmän laitteisto- tai logiikkavika ei saa aiheuttaa vaaratilanteita;

c) virheet ohjausjärjestelmän logiikassa eivät saa aiheuttaa vaaratilanteita;

d) turvatoimintojen rajat on vahvistettava osana valmistajan suorittamaa riskinarviointia, ja koneen tai vastaavan tuotteen tai käyttäjien tekemiä muutoksia asetuksiin tai sääntöihin ei sallita, ei myöskään koneen tai vastaavan tuotteen oppimisvaiheen aikana, jos tällaiset muutokset voisivat aiheuttaa vaaratilanteita;

e) kohtuudella ennakoitavissa olevat inhimilliset erehdykset käytön aikana eivät saa aiheuttaa vaaratilanteita;

f) koneen tai vastaavan tuotteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen ladattujen turvallisuusohjelmiston versioiden sekä toimenpiteen yhteydessä tuotettavan datan jäljitysloki on käytettävissä viiden vuoden ajan tällaisen latauksen jälkeen yksinomaan sen osoittamiseksi, että kone tai vastaava tuote on tämän liitteen mukainen, siinä tapauksessa, että toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää perustellun pyynnön tämän tiedon saamiseksi.

Sellaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden ohjausjärjestelmät, joissa on tarkoituksella täysin tai osittain itsekehittyvä käyttäytyminen tai logiikka ja jotka on suunniteltu toimimaan erilaisilla autonomian tasoilla, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että

a) kone tai vastaava tuote ei saa ohjausjärjestelmän vuoksi suorittaa toimia, jotka ylittävät sille määritellyn tehtävän ja liikkumistilan;

b) datan tallentaminen turvallisuuteen liittyvästä päätöksentekoprosessista ohjelmistopohjaisissa turvallisuusjärjestelmissä, jotka varmistavat turvatoiminnon, turvakomponentit mukaan luettuina, sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, on kytketty päälle ja tällainen data säilytetään yhden vuoden ajan sen keräämisestä yksinomaan sen osoittamiseksi, että kone tai vastaava tuote on tämän liitteen mukainen, siinä tapauksessa, että toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää perustellun pyynnön tämän tiedon saamiseksi;

▼B

c) koneen tai vastaavan tuotteen toimintaa on voitava korjata milloin tahansa, jotta se pysyy luontaisesti turvallisena.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

a) kone tai vastaava tuote ei saa käynnistyä odottamattomasti;

b) koneen tai vastaavan tuotteen parametrit eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos voisi aiheuttaa vaaratilanteita;

c) koneen tai vastaavan tuotteen tai käyttäjien tekemät muutokset asetuksiin tai sääntöihin, mukaan lukien koneen tai vastaavan tuotteen oppimisvaiheen aikana, on estettävä, jos tällaiset muutokset voisivat aiheuttaa vaaratilanteita;

d) koneen tai vastaavan tuotteen pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu;

e) mikään koneen tai vastaavan tuotteen liikkuva osa tai koneen tai vastaavan tuotteen kiinni pitämä kappale ei saa pudota tai sinkoutua;

f) minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä;

g) turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky;

h) turvallisuuteen liittyviä ohjausjärjestelmän osia on käytettävä yhtenäisellä tavalla koko koneyhdistelmään tai vastaaviin tuotteisiin tai osittain valmiisiin koneisiin, tai niiden yhdistelmään.

Langattoman ohjauksen tiedonsiirron tai liitännän vikaantuminen tai viallinen yhteys ei saa aiheuttaa vaaratilannetta.

1.2.2 *Ohjauslaitteet*

Ohjauslaitteet on

a) voitava nähdä ja tunnistaa selvästi käyttäen tarvittaessa kuvatunnuksia;

b) sijoitettava siten, että niitä voi käyttää turvallisesti, ilman epäröintiä tai ajanhukkaa tai epäselvyyttä niiden merkityksestä;

c) suunniteltava sellaisiksi, että niiden liike vastaa niiden vaikutusta;

d) sijoitettava vaaravyöhykkeiden ulkopuolelle, lukuun ottamatta tarvittaessa tiettyjä ohjauslaitteita, kuten hätäpysäytintä tai kannettavaa ohjelmointilaitetta;

e) sijoitettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta lisäriskejä;

f) suunniteltava tai suojattava siten, että toivottu vaikutus, jos siihen liittyy vaara, voidaan saavuttaa ainoastaan toteuttamalla tarkoituksellinen toiminto;

▼B

g) valmistettava siten, että ne kestävät ennakoitavissa olevat voimat; erityistä huomiota on kiinnitettävä hätäpysäytyslaitteisiin, joihin saattaa kohdistua huomattavia voimia.

Jos ohjauslaite on suunniteltu ja rakennettu suorittamaan useita eri toimintoja eli jos sen toiminta ei ole täysin yksikäsitteistä, suoritettava toiminto on osoitettava selkeästi ja se on tarvittaessa varmistettava.

Ohjauslaitteet on järjestettävä niin, että niiden sijoittelu, liike ja käyttövastus sopivat yhteen suoritettavan toiminnan kanssa ottaen huomioon ergonomiset periaatteet.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava niiden turvallisen käytön edellyttämät osoitinlaitteet. Käyttäjän on kyettävä lukemaan ne ohjauspaikalta.

Käyttäjän on kyettävä jokaiselta ohjauspaikalta käsin varmistumaan, ettei vaaravyöhykkeillä ole ketään, tai ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että käynnistyminen estyy, jos joku on vaaravyöhykkeellä.

Jos kumpikaan näistä vaihtoehdoista ei ole mahdollinen, on ennen koneen tai vastaavan tuotteen käynnistymistä annettava varoitus ääni- ja/tai valomerkillä. Altistuneilla henkilöillä on oltava riittävästi aikaa poistua vaaravyöhykkeeltä tai estää koneen käynnistyminen.

Tarvittaessa on huolehdittava siitä, että konetta tai vastaavaa tuotetta voidaan ohjata vain ohjauspaikoilta, jotka sijaitsevat yhdellä tai useammalla ennalta määrätyllä alueella tai paikassa.

Jos ohjauspaikkoja on enemmän kuin yksi, ohjausjärjestelmä on suunniteltava siten, että yhden ohjauspaikan käyttäminen estää muiden käytön, pysäytys- ja hätäpysäytyslaitteita lukuun ottamatta.

Jos koneella tai vastaavalla tuotteella on kaksi tai useampia käyttöpaikkoja, jokainen paikka on varustettava kaikilla vaadituilla ohjauslaitteilla ilman, että käyttäjät voivat häiritä toisiaan tai saattaa toisiaan vaaratilanteeseen.

1.2.3 *Käynnistäminen*

Koneen tai vastaavan tuotteen käynnistäminen saa olla mahdollista vain siten, että vaikutetaan tarkoituksellisesti tätä varten tarkoitettuun ohjauslaitteeseen.

Sama vaatimus koskee

a) koneen tai vastaavan tuotteen uudelleenkäynnistämistä pysähdyksen jälkeen, oli sen syy mikä tahansa;

b) toimintaolosuhteiden huomattavaa muuttamista.

▼B

Koneen tai vastaavan tuotteen uudelleenkäynnistäminen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi kuitenkin tapahtua käyttämällä tarkoituksellisesti muuta laitetta kuin tähän tarkoitukseen tarkoitettua ohjauslaitetta sillä edellytyksellä, että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Automaattisessa toimintatilassa olevan koneen tai vastaavan tuotteen käynnistäminen, uudelleenkäynnistäminen pysäytyksen jälkeen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi olla mahdollista ilman toimintaan puuttumista edellyttäen, että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Jos koneessa tai vastaavassa tuotteessa on useita käynnistysohjaimia ja käyttäjät saattavat näin ollen saattaa toisensa vaaratilanteeseen, tällaisten riskien poissulkemiseksi on asennettava lisälaitteita. Jos käynnistäminen ja/tai pysäyttäminen on turvallisuuden vuoksi suoritettava tietyssä järjestyksessä, näiden toimintojen suorittaminen oikeassa järjestyksessä on varmistettava erityisten laitteiden avulla.

1.2.4 *Pysäyttäminen*

1.2.4.1 Normaali pysäytys

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava ohjauslaite, jolla kone voidaan turvallisesti pysäyttää kokonaan.

Jokainen työasema on varustettava ohjauslaitteella, jolla pysäytetään olemassa olevista vaaroista riippuen joko kaikki tai vain osa koneen tai vastaavan tuotteen toiminnoista siten, että kone tai vastaava tuote saatetaan turvalliseen tilaan.

Koneen tai vastaavan tuotteen pysäytyslaitteen toiminnan on oltava ensisijainen käynnistyslaitteiden toimintaan nähden.

Kun kone tai vastaava tuote tai sen vaaraa aiheuttavat toiminnot ovat pysähtyneet, energiansyötön asianomaisiin toimilaitteisiin on katkettava.

1.2.4.2 Toiminnallinen pysäytys

Jos toiminnallisista syistä tarvitaan pysäytyslaitetta, joka ei katkaise energiansyöttöä toimilaitteisiin, pysäytystilaa on valvottava ja ylläpidettävä.

1.2.4.3 Hätäpysäytys

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava yksi tai useampia hätäpysäytyslaitteita, joiden avulla todellinen tai uhkaava vaara voidaan torjua.

Tästä voidaan poiketa

a) koneessa tai vastaavassa tuotteessa, jossa hätäpysäytyslaite ei vähentäisi riskiä joko siksi, että se ei lyhentäisi pysäytysaikaa, tai siksi, että se ei mahdollistaisi niitä erityistoimenpiteitä, joita riskin hallitsemiseksi tarvitaan;

▼B

b) kannettavissa kädessä pidettävissä tai käsinohjattavissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa.

Hätäpysäytyslaitteen on

a) oltava varustettu selvästi tunnistettavilla ja näkyvillä ohjauslaitteilla, jotka ovat nopeasti käytettävissä;

b) pysäytettävä vaaraa aiheuttava prosessi mahdollisimman nopeasti aiheuttamatta muita riskejä;

c) tarvittaessa käynnistettävä tiettyjä suojausliikkeitä tai sallittava niiden käynnistäminen.

Kun hätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta pysäytyskäsky seuraa, on lakannut, tämän käskyn on jäätävä voimaan hätäpysäytyslaitteen lukkiutumisen avulla, kunnes tämä lukitus vapautetaan erityisellä toimenpiteellä; hätäpysäytyslaitteen lukkiutuminen ei saa olla mahdollista ilman, että aiheutuu pysäytyskäsky; hätäpysäytyslaitteen vapauttaminen pysäytysasennon lukituksesta saa olla mahdollista vain tarkoituksellisella toimenpiteellä, eikä vapautuminen saa käynnistää konetta tai vastaavaa tuotetta uudelleen vaan ainoastaan tehdä uudelleenkäynnistäminen mahdolliseksi.

Hätäpysäytystoiminnon on oltava koko ajan saatavilla ja toimintakunnossa toimintatavasta riippumatta.

Hätäpysäytyslaitteiden on oltava muita suojausteknisiä toimenpiteitä täydentävä keino eikä niiden korvaaja.

1.2.4.4 Koneiden tai vastaavien tuotteiden yhdistelmä

Jos useampi kone tai vastaava tuote tai koneen tai vastaavan tuotteen tietyt osat on suunniteltu toimimaan yhdessä, kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että pysäytysohjaimet, hätäpysäytyslaitteet mukaan luettuina, pysäyttävät kyseessä olevan koneen tai vastaavan tuotteen lisäksi myös kaikki siihen yhteydessä olevat laitteet, jos niiden toiminnan jatkuminen voi aiheuttaa vaaraa.

1.2.5 *Ohjaus- tai toimintatapojen valinta*

Valitun ohjaus- tai toimintatavan on oltava ensisijainen kaikkiin muihin ohjaus- ja toimintatapoihin nähden, hätäpysäytystä lukuun ottamatta.

Jos kone tai vastaava tuote on suunniteltu ja rakennettu niin, että sitä on mahdollista käyttää erilaisilla ohjaus- tai toimintatavoilla, jotka edellyttävät erilaisia suojaustoimenpiteitä ja/tai työmenetelmiä, siinä on oltava toimintatavan valitsin, joka voidaan lukita kuhunkin asentoon. Valitsimen kunkin asennon on oltava selvästi tunnistettavissa ja vastattava ainoastaan yhtä ohjaus- tai toimintatapaa.

Valitsin voidaan korvata muilla valintamenetelmillä, joiden avulla koneen tai vastaavan tuotteen tietyt toiminnot rajoitetaan tiettyihin käyttäjäryhmiin.

▼B

Jos tiettyjä toimintoja varten koneiden tai vastaavien tuotteiden on voitava toimia suojussiirrettynä tai poistettuna ja/tai turvalaite poistettuna käytöstä, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on samanaikaisesti

a) poistettava kaikki muut ohjaus- tai toimintatavat käytöstä;

b) sallittava vaaraa aiheuttavien toimintojen toteuttaminen vain ohjauslaitteilla, joihin on jatkuvasti vaikutettava;

c) sallittava vaaraa aiheuttavien toimintojen toteuttaminen ainoastaan pienennetyn riskin olosuhteissa samalla, kun estetään toisiinsa liittyvien toimintajaksojen aiheuttamat vaarat;

d) estettävä vaaraa aiheuttavat toiminnot, joita tarkoituksellinen tai tahaton vaikuttaminen koneen tai vastaavan tuotteen antureihin aiheuttaa.

Jos näitä neljää ehtoa ei voida täyttää samanaikaisesti, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on aktivoitava muita suojaustoimenpiteitä, jotka on suunniteltu ja rakennettu turvallisen toimintaan puuttumisvyöhykkeen varmistamiseksi.

Lisäksi käyttäjän on voitava asettelupaikalta käsin ohjata niiden osien toimintaa, joiden parissa hän työskentelee.

1.2.6 *Tehonsyötön tai tietoliikenneverkkoyhteyden häiriöt*

Koneen tai vastaavan tuotteen tehonsyötön tai tietoliikenneverkkoyhteyden keskeytyminen, palauttaminen keskeytyksen jälkeen tai sen millainen tahansa vaihtelu ei saa johtaa vaaratilanteisiin.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

a) kone tai vastaava tuote ei saa käynnistyä odottamattomasti;

b) koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita;

c) koneen tai vastaavan tuotteen pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu;

d) mikään koneen tai vastaavan tuotteen liikkuva osa tai koneen tai vastaavan tuotteen kiinni pitämä kappale ei saa pudota tai sinkoutua;

e) minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä;

f) turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky.

1.3 **Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä**

1.3.1 *Vakavuuden menettämisen riski*

Koneen tai vastaavan tuotteen sekä sen komponenttien ja varusteiden on oltava riittävän vakaita, jotta estetään niiden kaatuminen, putoaminen tai hallitsemattomat liikkeet kuljetuksen, kokoonpanemisen ja purkamisen sekä muiden koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen liittyvien toimien aikana.

▼B

Jollei koneen tai vastaavan tuotteen muoto sinänsä tai sille tarkoitettu asennustapa anna sille riittävää vakavuutta, siinä on oltava tarkoituksenmukaiset kiinnitysrakenteet, jotka on kuvattava käyttöohjeissa.

1.3.2 *Rikkoutumisriski toiminnan aikana*

Koneiden tai vastaavien tuotteiden eri osien ja niiden välisten liitosten on kestettävä niihin käytössä kohdistuvat kuormitukset.

Käytettävien materiaalien on sovelluttava valmistajan ennakoiman työskentely-ympäristön luonteeseen erityisesti niiden väsymisen, vanhenemisen, korroosion ja kulumisen osalta.

Käyttöohjeissa on ilmoitettava turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet sekä niiden suoritustiheys. Niissä on tarvittaessa yksilöitävä kuluvat osat ja määriteltävä niiden vaihtamisperusteet.

Jos murtumisen tai hajoamisen riski on edelleen olemassa toteutetuista toimenpiteistä huolimatta, kyseiset osat on asennettava, sijoitettava tai suojattava siten, että sirpaleiden sinkoutuminen koneesta estyy ja vaaratilanteet vältetään.

Fluideja sisältävien, erityisesti korkeapaineisten putkien ja letkujen on kestettävä ennakoidut sisäiset ja ulkoiset kuormitukset ja oltava lujasti kiinnitetty tai suojattu sen varmistamiseksi, ettei murtumasta aiheudu riskiä.

Kun työstettävää materiaalia syötetään työkalulle automaattisesti, seuraavien edellytysten on täytyttävä, jotta henkilöille ei aiheutuisi riskejä:

a) kun työkappale joutuu kosketuksiin työkalun kanssa, työkalun on oltava normaalissa toimintatilassa;

b) työkalun liikkeen käynnistyessä ja/tai pysähtyessä (tarkoituksellisesti tai vahingossa) syöttöliikkeen ja työkalun liikkeen on toimittava toisiaan vastaavalla tavalla.

1.3.3 *Putoavista ja sinkoutuvista esineistä aiheutuvat riskit*

Putoavista tai sinkoutuvista esineistä aiheutuvien riskien estämiseksi on toteutettava varotoimenpiteitä.

1.3.4 *Pinnoista, reunoista tai kulmista aiheutuvat riskit*

Jos sellaisten koneen tai vastaavan tuotteen osien, joihin voidaan koskettaa, käyttötarkoitus sen sallii, niissä ei saa olla teräviä reunoja, teräviä kulmia eikä karkeita pintoja, joista saattaa aiheutua vammoja.

1.3.5 *Yhdistelmäkoneisiin tai vastaaviin tuotteisiin liittyvät riskit*

Jos kone tai vastaava tuote on tarkoitettu suorittamaan useita erilaisia toimintoja (yhdistelmäkone tai vastaava tuote), joiden kunkin välillä työkappale irrotetaan käsin, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että jokaista toiminnallista osaa voidaan käyttää erikseen muiden toiminnallisten osien aiheuttamatta riskiä altistuneille henkilöille.

▼B

Tästä syystä suojaamattomat toiminnalliset osat on voitava käynnistää ja pysäyttää erikseen.

1.3.6 *Käyttöolosuhteiden muutoksista aiheutuvat riskit*

Jos kone tai vastaava tuote suorittaa toimintoja erilaisissa käyttöolosuhteissa, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että eri toimintojen valinnat ja säädöt voidaan tehdä turvallisesti ja luotettavasti.

1.3.7 *Liikkuviin osiin liittyvät riskit*

Koneen tai vastaavan tuotteen liikkuvat osat on suunniteltava ja rakennettava siten, että kosketuksesta aiheutuvat ja onnettomuuksiin mahdollisesti johtavat riskit estetään, tai jos riskejä ei saada poistetuksi, ne on varustettava suojuksilla tai turvalaitteilla.

Kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettava, jotta liikkuvat osat eivät vahingossa juutu. Jos juuttuminen on varotoimenpiteistä huolimatta todennäköistä, on tarvittaessa asianmukaisten erityisten turvalaitteiden ja työkalujen avulla huolehdittava siitä, että laite saadaan turvallisesti vapautetuksi.

Näistä erityisistä turvalaitteista ja niiden käyttötavasta on ilmoitettava käyttöohjeissa ja mahdollisuuksien mukaan koneessa tai vastaavassa tuotteessa olevassa kilvessä.

Kosketuksesta aiheutuvien ja vaaratilanteisiin johtavien riskien sekä koneen kanssa vuorovaikutuksessa toimimisesta aiheutuvan psyykkisen kuormituksen estäminen on mukautettava seuraaviin:

a) ihmisen ja koneen samanaikainen oleskelu samassa tilassa ilman välitöntä yhteistyötä;

b) ihmisen ja koneen välinen vuorovaikutus.

1.3.8 *Suojaustavan valinta liikkuvista osista aiheutuvan riskin torjumiseksi*

Liikkuvista osista aiheutuvien r iskien torjuntaan suunnitellut suojukset ja turvalaitteet on valittava riskin tyypin perusteella. Seuraavia ohjeita on käytettävä helpottamaan niiden valintaa.

1.3.8.1 Voimansiirron liikkuvat osat

Suojusten, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen voimansiirron liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

a) joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia tai

b) 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

Jos näihin osiin pääsyn ennakoidaan olevan usein toistuvaa, olisi käytettävä toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

▼B

1.3.8.2 Prosessiin liittyvät liikkuvat osat

Suojusten tai turvalaitteiden, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen prosessiin liittyvien liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

a) joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai

b) 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia, tai

c) 1.4.3 kohdassa tarkoitettuja turvalaitteita, tai

d) yllä mainittujen yhdistelmiä.

Jos tiettyjä prosessiin suoraan liittyviä liikkuvia osia ei kuitenkaan voida kokonaan sijoittaa toiminnan aikana ulottumattomiin siksi, että toimintojen suorittaminen vaatii käyttäjän toimenpiteitä, ne on varustettava

a) kiinteillä suojuksilla tai toimintaankytketyillä avattavilla suojuksilla, jotka estävät pääsyn osien niille alueille, joita ei käytetä työssä, ja

b) 1.4.2.3 kohdassa tarkoitetuilla aseteltavilla suojuksilla, jotka rajoittavat pääsyn liikkuvien osien niille alueille, joihin pääsy on välttämätöntä.

1.3.9 *Hallitsemattomien liikkeiden aiheuttamat riskit*

Kun koneen tai vastaavan tuotteen osa on pysäytetty, sen mistä tahansa muusta kuin ohjauslaitteiden käytöstä aiheutuva, pysäytysasennosta pois suuntautuva liike on estettävä tai sen on oltava sellainen, ettei se aiheuta riskiä.

1.4 **Suojuksilta ja turvalaitteilta vaadittavat ominaisuudet**

1.4.1 *Yleiset vaatimukset*

Suojusten ja turvalaitteiden on

a) oltava rakenteeltaan kestäviä;

b) pysyttävä varmasti paikallaan;

c) oltava sellaisia, ettei niistä aiheudu lisävaaraa;

d) oltava sellaisia, ettei niitä ole helppo ohittaa tai tehdä toimimattomiksi;

e) sijaittava riittävällä etäisyydellä vaaravyöhykkeestä;

f) estettävä mahdollisimman vähän työprosessin tarkkailua; ja

▼B

g) sallittava työkalujen asentamisen ja/tai vaihtamisen sekä kunnossapidon edellyttämät toimet rajoittamalla pääsy vain kohtaan, jossa tämä työ on suoritettava, mahdollisuuksien mukaan ilman, että suojus poistetaan tai että turvalaite kytketään pois käytöstä.

Lisäksi suojusten on mahdollisuuksien mukaan suojattava sinkoavilta tai putoavilta materiaaleilta tai esineiltä ja koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamilta päästöiltä.

1.4.2 *Suojuksia koskevat erityisvaatimukset*

1.4.2.1 Kiinteät suojukset

Kiinteiden suojusten kiinnitysjärjestelmän avaaminen tai irrottaminen saa olla mahdollista vain työkaluilla.

Kiinnitysjärjestelmien on pysyttävä kiinnitettyinä suojuksiin tai koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, kun suojukset irrotetaan.

Suojusten on mahdollisuuksien mukaan oltava sellaisia, etteivät ne pysy paikallaan ilman kiinnittimiään.

1.4.2.2 Toimintaankytketyt avattavat suojukset

Toimintaankytkettyjen avattavien suojusten on

a) mahdollisuuksien mukaan jäätävä kiinni koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, kun ne ovat auki,

b) oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että niitä voidaan säätää ainoastaan tarkoituksellisin toimin.

Toimintaankytketyissä avattavissa suojuksissa on oltava toimintaankytkentälaite, joka

a) estää koneen tai vastaavan tuotteen vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen, kunnes kyseiset suojukset ovat kiinni, ja

b) antaa pysäytyskäskyn, kun kyseiset suojukset eivät enää ole kiinni.

Jos käyttäjä voi ulottua vaaravyöhykkeelle, ennen kuin koneen tai vastaavan tuotteen vaaraa aiheuttavista toiminnoista johtuva riski on poistunut, avattavissa suojuksissa on toimintaankytkentälaitteen lisäksi oltava suojuksen lukituslaite, joka

a) estää koneen tai vastaavan tuotteen vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni ja lukittu, ja

b) pitää suojuksen kiinni ja lukittuna, kunnes koneen tai vastaavan tuotteen vaaraa aiheuttavista toiminnoista johtuva vammautumisriski on poistunut.

Toimintaankytketyt avattavat suojukset on suunniteltava siten, että yhdenkin niiden komponentin puuttuminen tai vikaantuminen estää koneen tai vastaavan tuotteen vaaraa aiheuttavien toimintojen käynnistymisen tai pysäyttää ne.

▼B

1.4.2.3 Pääsyä rajoittavat aseteltavat suojukset

Aseteltavien suojusten, jotka rajoittavat pääsyn vain niihin liikkuvien osien kohtiin, joita ehdottomasti tarvitaan työskenneltäessä, on oltava

a) käsin tai automaattisesti aseteltavissa suoritettavan työn tyypin mukaan, ja

b) helposti aseteltavissa ilman työkaluja.

1.4.3 *Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset*

Turvalaitteet on suunniteltava ja liitettävä ohjausjärjestelmään siten, että

a) liikkuvat osat eivät voi käynnistyä, kun ne ovat käyttäjän ulottuvilla,

b) henkilöt eivät voi ulottua liikkuviin osiin, kun osat liikkuvat, ja

c) turvalaitteen yhdenkin komponentin puuttumisen tai vikaantumisen on estettävä käynnistyminen tai pysäytettävä liikkuvat osat.

Turvalaitteiden on oltava säädettävissä vain tarkoituksellisin toimin.

1.5 **Muista vaaroista aiheutuvat riskit**

1.5.1 *Sähkönsyöttö*

Koneet tai vastaavat tuotteet, joissa on sähkönsyöttö, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki sähköstä johtuvat vaarat estetään tai voidaan estää.

Koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin on sovellettava direktiivissä 2014/35/EU vahvistettuja turvallisuustavoitteita. Velvollisuuksiin, jotka koskevat koneiden tai vastaavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä saattamista markkinoille tai käyttöönottoa sähköstä johtuvien riskien osalta, sovelletaan kuitenkin ainoastaan tätä asetusta.

1.5.2 *Staattinen sähkö*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että mahdollisesti vaaraa aiheuttavien sähköstaattisten varausten syntyminen estetään tai rajoitetaan, ja/tai niissä on oltava laitteet varausten purkamiseksi.

1.5.3 *Muun kuin sähköenergian syöttö*

Koneet tai vastaavat tuotteet, joiden tehonlähteenä on muu kuin sähköenergia, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki mahdolliset näihin energialähteisiin liittyvät riskit vältetään.

▼B

1.5.4 *Asennusvirheet*

Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin tai niiden kotelointeihin. Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin tai niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

Tarvittaessa on käyttöohjeissa annettava lisätietoja näistä riskeistä.

Jos virheellinen liittäminen voi aiheuttaa riskin, virheellinen liitäntä on tehtävä mahdottomaksi jo suunnitteluvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä liitettäviin osiin ja tarvittaessa liittimiin.

1.5.5 *Äärilämpötilat*

On toteutettava toimenpiteitä kaikkien korkeassa tai erittäin alhaisessa lämpötilassa olevien koneen tai vastaavan tuotteen osien tai materiaalien koskettamisesta tai läheisyydestä aiheutuvien vammautumisriskien välttämiseksi.

On myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet kuuman tai erittäin kylmän materiaalin sinkoutumisriskin estämiseksi tai siltä suojaamiseksi.

1.5.6 *Tulipalo*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja ylikuumenemisriskit, joita itse kone tai vastaava tuote tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

1.5.7 *Räjähdys*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja räjähdysriskit, joita itse kone tai vastaava tuote tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

Koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava unionin erityisen yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia sellaisten räjähdysriskien osalta, jotka aiheutuvat niiden käytöstä räjähdysvaarallisessa ilmaseoksessa.

1.5.8 *Melu*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ilmassa etenevästä melupäästöstä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vaimentaa melua erityisesti melulähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Melupäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden vertailevia päästötietoja.

▼B

1.5.9 *Tärinä*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamasta tärinästä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vaimentaa tärinää erityisesti tärinän lähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Tärinäpäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden vertailevia päästötietoja.

1.5.10 *Säteily*

Koneiden tai vastaavien tuotteiden ei-toivotut säteilypäästöt on poistettava tai pienennettävä sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

Toimintaan liittyvät ionisoivat säteilypäästöt on rajoitettava alhaisimmalle mahdolliselle tasolle, joka on riittävä koneen tai vastaavan tuotteen moitteettomalle toiminnalle asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana. Jos riski on olemassa, on toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet.

Toiminnalliset ionisoimattomat säteilypäästöt asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana on rajoitettava sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

1.5.11 *Ulkoinen säteily*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ulkoinen säteily ei häiritse niiden toimintaa.

1.5.12 *Lasersäteily*

Laserlaitteita käytettäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

a) koneissa tai vastaavissa tuotteissa oleva laserlaite on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään vahingossa tapahtuva säteily;

b) koneissa tai vastaavissa tuotteissa oleva laserlaite on varustettava sellaisilla suojuksilla, ettei tehosäteily, heijastus- tai hajasäteily eikä sekundaarisäteily vahingoita terveyttä;

c) koneissa tai vastaavissa tuotteissa olevan laserlaitteen havainnointiin tai säätöön tarkoitettujen optisten laitteiden on oltava sellaisia, ettei lasersäteily aiheuta riskiä terveydelle.

1.5.13 *Vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöistä aiheutuvat riskit*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että niiden tuottamien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden sisäänhengitykseen, nielemiseen, iho-, silmä- ja limakalvokosketukseen ja ihon läpi tunkeutumiseen liittyvät riskit voidaan välttää.

Jos vaaraa ei voida poistaa, kone tai vastaava tuote on varustettava siten, että vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden leviäminen voidaan estää ja ne voidaan kerätä talteen, poistaa, huuhtoa pois suihkuttamalla vettä, suodattaa tai käsitellä muulla yhtä tehokkaalla menetelmällä.

▼B

Jos prosessi ei ole täysin suljettu koneen tai vastaavan tuotteen tavanomaisen toiminnan aikana, materiaalien ja aineiden leviämisen estämiseen tai keräämiseen, suodattamiseen tai erotteluun ja poistamiseen tarkoitettujen laitteiden on sijaittava niin, että saavutetaan paras mahdollinen vaikutus.

1.5.14 *Koneeseen loukkuun jäämisen riski*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, että henkilö ei voi jäädä loukkuun sen sisälle, tai jos tämä ei ole mahdollista, siten, että henkilö voi kutsua apua.

1.5.15 *Liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski*

Koneen tai vastaavan tuotteen osat, joiden päällä voi liikkua tai seisoa, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, ettei niillä ollessa voi liukastua, kompastua tai kaatua tai ettei niiltä voi pudota.

Nämä osat on tarvittaessa varustettava kädensijoilla, jotka ovat käyttäjään nähden kiinteästi sijoitettuja ja joiden avulla tämä voi säilyttää vakaan asennon.

1.5.16 *Salamanisku*

Koneet tai vastaavat tuotteet, jotka tarvitsevat suojaa salamaniskun vaikutuksilta käytön aikana, on varustettava järjestelmällä, joka johtaa syntyvän sähkövarauksen maahan.

1.6 **Kunnossapito**

1.6.1 *Koneen tai vastaavan tuotteen kunnossapito*

Säätö- ja kunnossapitokohtien on sijaittava vaaravyöhykkeiden ulkopuolella. Säätö-, kunnossapito-, korjaus-, puhdistus- ja huoltotoimenpiteet on voitava tehdä koneen tai vastaavan tuotteen ollessa pysähtynyt.

Jollei yhtä tai useampaa mainituista edellytyksistä voida täyttää teknisistä syistä, on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kyseiset toimet voidaan suorittaa turvallisesti (ks. 1.2.5 kohta).

Automaattisissa koneissa ja tarvittaessa muissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava liitäntämahdollisuus vianetsintälaitetta varten.

Automaattisten koneiden tai vastaavien tuotteiden usein vaihdettavat komponentit on voitava irrottaa ja vaihtaa helposti ja turvallisesti. Komponenttien on oltava ulottuvilla siten, että nämä tehtävät voidaan tarpeellisia teknisiä välineitä käyttäen suorittaa määriteltyjen työmenetelmien mukaisesti.

1.6.2 *Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että pääsy on turvallista kaikille alueille, joissa toimenpiteet ovat välttämättömiä koneiden tai vastaavien tuotteiden käytön, säätämisen, kunnossapidon ja puhdistuksen aikana.

▼B

Koneiden tai vastaavien tuotteiden, joiden sisälle henkilön on päästävä käyttöä, säätämistä, kunnossapitoa tai puhdistamista varten, sisäänkäynnit on mitoitettava ja mukautettava pelastusvälineiden käyttöä varten siten, että henkilöiden pelastaminen hätätilanteessa on mahdollista.

1.6.3 *Erottaminen energialähteistä*

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava laitteet, joilla se voidaan erottaa kaikista energialähteistä. Näiden erotuslaitteiden on oltava selvästi tunnistettavissa. Ne on voitava lukita, jos energialähteeseen uudelleen kytkeminen voi aiheuttaa vaaran henkilöille. Erotuslaitteet on voitava lukita myös silloin, kun käyttäjä ei voi mistään sellaisesta paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että energiansyöttö on edelleen katkaistuna.

Jos koneet tai vastaavat tuotteet voidaan liittää pistokkeella energialähteeseen, pistokkeen irrottaminen riittää, jos käyttäjä voi mistä tahansa paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että pistoke pysyy irrotettuna.

Energiansyötön katkaisun jälkeen on voitava normaalilla tavalla purkaa koneen tai vastaavan tuotteen piireihin jäänyt tai varastoitunut energia ilman, että henkilöille aiheutuu riski.

Sellaiset piirit, joiden tarkoituksena on esimerkiksi osien kiinnipito, tiedon säilyttäminen tai sisäosien valaiseminen, saavat edellisten kohtien vaatimuksesta poiketen jäädä kytketyiksi energialähteisiinsä. Tällöin on toteutettava erityistoimenpiteitä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.

1.6.4 *Käyttäjän puuttuminen koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan*

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että käyttäjän tarvitsee puuttua sen toimintaan vain mahdollisimman vähän. Jos käyttäjän on ehdottomasti puututtava koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan, sen on voitava tapahtua helposti ja turvallisesti.

1.6.5 *Sisäosien puhdistus*

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että on mahdollista puhdistaa vaarallisia aineita tai sekoituksia sisältäneet sisäosat tarvitsematta mennä niiden sisään; tarpeellinen tukoksen poistaminen on myös voitava suorittaa ulkopuolelta. Jos on mahdotonta välttää menemistä koneen tai vastaavan tuotteen sisälle, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että puhdistaminen voi tapahtua turvallisesti.

1.7 **Tiedot**

1.7.1 *Koneessa tai vastaavassa tuotteessa olevat tiedot ja varoitukset*

Koneessa tai vastaavassa tuotteessa olevat tiedot ja varoitukset olisi esitettävä mieluiten helposti ymmärrettävinä symboleina tai kuvatunnuksina.

Kirjalliset tai suulliset tiedot ja varoitukset on esitettävä käyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio on määritellyt

▼B

1.7.1.1 Tiedot ja tietoja näyttävät laitteet

Koneen tai vastaavan tuotteen hallintaan tarvittavat tiedot on esitettävä yksiselitteisessä ja helposti ymmärrettävässä muodossa. Tietoja ei saa olla niin paljon, että ne kuormittavat käyttäjää kohtuuttomasti.

Näyttöjen tai muiden käyttäjän ja koneen tai vastaavan tuotteen välissä olevien vuorovaikutteisten tiedonvälitystapojen on oltava ymmärrettäviä ja helppokäyttöisiä.

1.7.1.2 Varoituslaitteet

Jos vika valvomattoman koneen tai vastaavan tuotteen toiminnassa saattaa vaarantaa henkilöiden terveyden ja turvallisuuden, kone tai vastaava tuote on varustettava siten, että varoituksena annetaan asianmukainen ääni- tai valomerkki.

Jos koneessa tai vastaavassa tuotteessa on varoituslaitteita, niiden on oltava yksiselitteisiä ja helposti havaittavissa. Käyttäjän on voitava milloin tahansa tarkistaa edellä tarkoitettujen varoituslaitteiden toiminta.

Turvaväreistä ja -merkeistä annettujen unionin erityissäädösten vaatimuksia on noudatettava.

1.7.2 *Varoittaminen jäännösriskeistä*

Jos toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta jäljelle jää riskejä, kone on varustettava tarpeellisilla varoituksilla, myös varoituslaitteilla.

1.7.3 *Koneiden tai vastaavien tuotteiden merkinnät*

Tämän asetuksen 10 ja 24 artiklassa vahvistettujen merkintöjä koskevien vaatimusten lisäksi koneet tai vastaavat tuotteet on merkittävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

Tämän liitteen 2–6 luvun kattamat koneet tai vastaavat tuotteet on myös merkittävä kyseisissä luvuissa vahvistettujen lisävaatimusten mukaisesti.

Räjähdysvaarallisessa ilmaseoksessa käytettäväksi suunnitellussa ja rakennetussa koneessa tai vastaavassa tuotteessa on lisäksi oltava merkintä tästä.

Koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava myös kaikki niiden tyyppiä ja turvallista käyttöä koskevat olennaiset tiedot. Näihin tietoihin sovelletaan 1.7.1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia.

Jos koneen tai vastaavan tuotteen osaa käsitellään käytön aikana nostolaitteella, sen massa on merkittävä helposti luettavasti, pysyvästi ja yksiselitteisesti.

1.7.4 *Käyttöohjeet*

Tämän asetuksen 10 artiklan 7 kohdassa esitettyjen velvollisuuksien lisäksi käyttöohjeet on laadittava alla esitetyn mukaisesti.

Tämän asetuksen 10 artiklan 7 kohdasta poiketen kunnossapito-ohjeet, jotka on tarkoitettu valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan valtuuttamien erityisasiantuntijoiden käyttöön, voidaan toimittaa yhdellä ainoalla unionin virallisella kielellä, jota kyseiset asiantuntijat ymmärtävät.

▼B

1.7.4.1 Käyttöohjeiden laatimisen yleiset periaatteet

a) Käyttöohjeissa on otettava huomioon paitsi koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitettu käyttö, myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

b) Muiden kuin ammattihenkilöiden käytettäviksi tarkoitettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeiden sanamuodossa ja ulkoasussa on otettava huomioon se yleinen koulutustaso ja harkintakyky, mitä tällaisilta käyttäjiltä voidaan kohtuudella edellyttää.

1.7.4.2 Käyttöohjeiden sisältö

1. Käyttöohjeissa on tapauksen mukaan oltava ainakin seuraavat tiedot:

a) valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite;

b) koneen tai vastaavan tuotteen kuvaus siinä muodossa kuin se on itse koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen merkittynä lukuun ottamatta sarjanumeroa (ks. 1.7.3 kohta);

c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai internetosoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla, tai koneluettava koodi, jonka avulla siihen voi tutustua, 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti;

d) koneen tai vastaavan tuotteen yleiskuvaus;

e) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat koneen tai vastaavan tuotteen käytön, kunnossapidon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;

f) kuvaus yhdestä tai useammasta työskentelypaikasta, jota käyttäjät todennäköisesti käyttävät;

g) koneen tai vastaavan tuotteen tarkoitetun käytön kuvaus;

h) varoitukset koneen tai vastaavan tuotteen sellaisista kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;

i) kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle kone tai vastaava tuote on tarkoitus asentaa;

j) asennusta ja kokoonpanoa koskevat ohjeet, joiden tarkoituksena on melun tai tärinän vaimentaminen;

k) koneen tai vastaavan tuotteen käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tarvittaessa käyttäjien kouluttamista koskevat ohjeet;

▼B

l) tietoja sellaisista jäännösriskeistä, joita on jäänyt jäljelle toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta;

m) ohjeita suojaustoimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, mukaan luettuina tarvittaessa ohjeet henkilönsuojaimista;

n) koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;

o) olosuhteet, joissa kone tai vastaava tuote täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen käytön, kuljetuksen ja kokoonpanon aikana, käytöstäpoistamista seuraavan purkamisen ja sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoontumisen yhteydessä;

p) kuljetuksen sekä käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan koneen tai vastaavan tuotteen massa ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;

q) menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteessa; jos koneen tai vastaavan tuotteen tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;

r) kuvaus säätö- ja kunnossapitotoimenpiteistä, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteistä, joita olisi noudatettava, kun otetaan huomioon koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelu ja käyttö;

s) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;

t) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;

u) seuraavat tiedot ilmassa etenevistä melupäästöistä:

   i) A-painotettu päästöäänenpainetaso työskentelypaikoilla, jos se ylittää 70 dB(A); jos tämä taso ei ylitä 70 dB(A) tasoa, siitä on ilmoitettava;

   ii) C-painotettu äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikoilla, jos se ylittää 63 Pa (130 dB re 20 μPa);

   iii) koneen tai vastaavan tuotteen synnyttämä A-painotettu äänitehotaso, jos A-painotettu päästöäänenpainetaso työskentelypaikoilla ylittää tason 80 dB(A).

▼B

Nämä arvot ovat joko kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vertailukelpoiselle koneelle tai teknisesti vertailukelpoiselle vastaavalle tuotteelle, joka on edustava valmistettavan koneen tai vastaavan tuotteen suhteen.

Kun kyse on erittäin suuresta koneesta tai vastaavasta tuotteesta, A-painotetun äänitehotason asemasta voidaan ilmoittaa A-painotetut päästöäänenpainetasot nimetyissä paikoissa koneen tai vastaavan tuotteen ympärillä.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä yhteisiä eritelmiä ei voida soveltaa, äänitasot on mitattava käyttäen koneelle tai vastaavalle tuotteelle sopivinta mittausmenetelmää.

Melupäästöarvoja ilmoitettaessa on näihin arvoihin liittyvä epävarmuus aina yksilöitävä. On ilmoitettava, millaisissa koneen tai vastaavan tuotteen toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

Jollei työskentelypaikkoja ole määritelty tai niitä ei voida määritellä, A-painotetut äänenpainetasot on mitattava yhden metrin etäisyydeltä koneesta tai vastaavasta tuotteesta ja 1,6 metrin korkeudelta lattiasta tai kulkutasosta. Suurimman äänenpaineen paikka ja lukuarvo on ilmoitettava.

Melua vaimentavien koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeissa on tarvittaessa täsmennettävä, miten tällaiset laitteet kootaan ja asennetaan oikein (ks. myös 1.7.4.2 kohdan 1 alakohdan j alakohta).

Jos unionin erityissäädöksissä vahvistetaan muita äänenpainetasojen tai äänitehotasojen mittausta koskevia vaatimuksia, on sovellettava kyseisiä säädöksiä eikä tämän kohdan vastaavia säännöksiä;

v) tiedot tarvittavista varotoimenpiteistä, välineistä ja keinoista henkilöiden välitöntä ja varovaista pelastamista varten;

w) jos koneet tai vastaavat tuotteet todennäköisesti aiheuttavat ionisoimatonta säteilyä, joka voi vahingoittaa henkilöitä, ja erityisesti henkilöitä, joilla on aktiivinen tai ei-aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, tiedot, jotka koskevat niiden käyttäjään ja altistuneisiin henkilöihin kohdistuvaa säteilyä;

x) jos vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt koneesta tai vastaavasta tuotteesta ovat mahdollisia koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelun vuoksi, talteenotto-, suodatus- tai poistolaitteiden ominaisuudet, jos tällaista laitetta ei toimiteta koneen tai vastaavan tuotteen mukana, sekä jokin seuraavista:

   i) koneesta tai vastaavasta tuotteesta purkautuvien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöjen virtausnopeus;

▼B

ii) koneesta tai vastaavasta tuotteesta tai koneessa tai vastaavassa tuotteessa käytettävistä materiaaleista tai aineista peräisin oleva koneen tai vastaavan tuotteen ympärille muodostuva vaaraa aiheuttavien materiaalien tai aineiden pitoisuus;

iii) talteenotto- tai suodatuslaitteen tehokkuus sekä olosuhteet, joita on noudatettava, jotta laitteen tehokkuus säilyy.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut arvot on joko mitattava tosiasiallisesti kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen osalta tai määritettävä vastaavaa tekniikan tasoa edustavalle teknisesti vertailukelpoiselle koneelle tai teknisesti vertailukelpoiselle vastaavalle tuotteelle tehdyistä mittauksista.

1.7.5 *Myyntiaineisto*

Konetta tai vastaavaa tuotetta kuvaileva myyntiaineisto ei saa olla ristiriidassa käyttöohjeiden kanssa terveyttä ja turvallisuutta koskevissa asioissa. Koneen tai vastaavan tuotteen suoritusarvoja koskevan myyntiaineiston on sisällettävä samat päästöjä koskevat tiedot kuin käyttöohjeissa.

2. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET TIETYILLE KONEIDEN JA VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LUOKILLE

Elintarvikkeiden tai kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen koneiden ja vastaavien tuotteiden, kannettavien kädessä pidettävien tai käsinohjattavien koneiden ja vastaavien tuotteiden, kannettavien kiinnityskoneiden ja vastaavien tuotteiden ja muiden iskevien koneiden ja vastaavien tuotteiden, puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten ainesten työstämiseen käytettävien koneiden ja vastaavien tuotteiden sekä kasvinsuojeluaineiden levityskoneiden ja vastaavien tuotteiden on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

2.1 **Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäväksi tarkoitetut koneet ja vastaavat tuotteet**

2.1.1 *Yleistä*

Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäviksi tarkoitetut koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään myrkytysten, sairauksien tai tartuntojen riski.

Seuraavia vaatimuksia on noudatettava:

a) materiaalien, jotka joutuvat tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden tai ihmisten käyttöön tarkoitetun veden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa on täytettävä asiaankuuluvissa unionin säädöksissä säädetyt vaatimukset. Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että edellä tarkoitetut materiaalit saadaan puhdistettua ennen jokaista käyttökertaa, ja jos tämä ei ole mahdollista, on käytettävä kertakäyttöisiä osia;

▼B

b) kaikkien elintarvikkeita tai ihmisten käyttöön tarkoitettua vettä tai kosmetiikkatuotteita tai lääkkeitä koskettavien pintojen, kertakäyttöisten osien pintoja lukuun ottamatta, on

i) oltava sileitä ja ilman reunoja tai rakoja, joihin voisi kertyä orgaanisia aineita; sama koskee myös pintojen liitoksia;

ii) oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että liitosten ulkonemia, teräviä reunoja ja syvennyksiä on mahdollisimman vähän;

iii) oltava sellaisia, että ne voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida tarvittaessa koneesta helposti irrotettavien osien purkamisen jälkeen; sisäpintojen pyöristyssäteiden on oltava riittävät perusteellisen puhdistuksen suorittamiseksi;

c) elintarvikkeista, kosmetiikkatuotteista tai lääkkeistä sekä puhdistuksesta, desinfioinnista ja huuhtelusta peräisin olevien nesteiden, kaasujen ja aerosolien on voitava poistua koneesta tai vastaavasta tuotteesta kokonaisuudessaan (jos mahdollista, käyttämällä ”puhdistus”-asentoa);

d) koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaikkien aineiden ja elävien olioiden, erityisesti hyönteisten, pääsy tai minkä tahansa orgaanisen aineen kertyminen paikkoihin, joita ei voida puhdistaa;

e) koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että mikään terveydelle vaarallinen apuaine, mukaan luettuina voiteluaineet, ei pääse kosketukseen elintarvikkeiden tai juotavaksi tarkoitetun veden eikä kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa; tarvittaessa koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että tämän vaatimuksen jatkuva noudattaminen voidaan tarkistaa.

2.1.2 *Käyttöohjeet*

Elintarvikkeiden tai kosmetiikkatuotteiden tai lääkkeiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeissa on mainittava suositeltavat puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluaineet sekä -menetelmät sekä helppopääsyisten paikkojen että sellaisten kohteiden osalta, joihin pääsy ei ole mahdollista tai suositeltavaa.

2.2 **Kannettavat kädessä pidettävät tai käsinohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet**

2.2.1 *Yleistä*

Kannettavien kädessä pidettävien tai käsinohjattavien koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

a) siinä on oltava koneen tai vastaavan tuotteen tyyppiä vastaava, riittävän kokoinen tukipinta ja riittävän monta kädensijaa ja sopivankokoista tukea, jotka on järjestetty siten, että koneen tai vastaavan tuotteen vakavuus voidaan varmistaa tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa;

b) jos kädensijoista ei voida irrottaa otetta täysin turvallisesti, koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava käsikäyttöiset käynnistys- ja pysäytysohjaimet, jotka on järjestettävä siten, että niitä voidaan käyttää irrottamatta otetta kädensijoista lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on teknisesti mahdotonta tai joissa tarkoitukseen on varattu erillinen ohjauslaite;

▼B

c) koneessa tai vastaavassa tuotteessa ei ole vahingossa tapahtuvan käynnistymisen riskiä tai riskiä, että koneen tai vastaavan tuotteen käynti jatkuu vielä sen jälkeen, kun käyttäjä on irrottanut otteensa kädensijoista; jos tätä vaatimusta ei ole teknisesti mahdollista täyttää, on toteutettava muita vastaavia toimenpiteitä;

d) tarvittaessa vaaravyöhykettä ja koneen työstökohdan toimintaa voidaan tarkkailla;

e) siinä on oltava laite tai siihen on oltava liitettynä pakokaasujärjestelmä, jossa on poistoliitäntä tai vastaava järjestelmä vaaraa aiheuttavien aineiden päästöjen talteenottoa tai vähentämistä varten; tätä vaatimusta ei sovelleta, jos se johtaa uuteen vaaraan tai jos koneen tai vastaavan tuotteen päätoiminto on vaaraa aiheuttavien aineiden levittäminen, eikä polttomoottoreiden päästöihin;

f) kannettavien koneiden tai vastaavien tuotteiden kädensijat on suunniteltava ja rakennettava siten, että käynnistys ja pysäytys on suoraviivaista.

2.2.1.1 K ä y t t ö o h j e e t

Käyttöohjeissa on annettava seuraavat tiedot kannettavien kädessä pidettävien tai käsinohjattavien koneiden tai vastaavien tuotteiden aiheuttamasta tärinästä kiihtyvyytenä (m/s^2) ilmaistuna:

a) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan jatkuvan tärinän kokonaisarvo;

b) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvien toistuvien iskujen aiheuttaman tärinän kiihtyvyyden huippuamplitudin keskiarvo;

c) kummankin mittauksen epävarmuus.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut arvot on joko mitattava tosiasiallisesti kyseisestä koneesta tai vastaavasta tuotteesta tai määritettävä vastaavaa tekniikan tasoa edustavalle teknisesti vertailukelpoiselle koneelle tai vastaavalle tuotteelle tehdyistä mittauksista.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä yhteisiä eritelmiä ei voida soveltaa, tärinätiedot on mitattava käyttäen koneelle tai vastaavalle tuotteelle sopivinta mittausmenetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä tai yhdenmukaistettuja standardeja mittauksissa on käytetty.

2.2.2 *Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet tai vastaavat tuotteet*

2.2.2.1 Y l e i s t ä

Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että

▼B

a) energia siirtyy iskettävään kiinnittimeen laitteesta poistumattoman väliosan kautta;

b) sallintalaite estää iskun, ellei konetta tai vastaavaa tuotetta ole asetettu oikein ja riittävällä paineella iskun kohteeseen;

c) tarkoittamaton laukeaminen estetään; tarvittaessa iskun laukaisemisen tulee olla mahdollinen vasta tiettyjen, sallintalaitteeseen ja ohjauslaitteeseen tehtyjen peräkkäisten toimenpiteiden jälkeen;

d) tahaton laukeaminen käsittelyn aikana tai iskun vaikutuksesta estetään;

e) lataaminen ja purkaminen voidaan suorittaa helposti ja turvallisesti.

Laitteeseen on tarvittavassa voitava asentaa yksi tai useampi sirpalesuojus, ja koneen tai vastaavan tuotteen valmistajan on toimitettava asianmukaiset suojukset.

2.2.2.2 Käyttöohjeet

Käyttöohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotka koskevat

a) lisävarusteita ja vaihdettavia laitteita, joita voidaan käyttää koneen tai vastaavan tuotteen kanssa;

b) sopivia kiinnittimiä tai muita iskun kohteena olevia osia, joita voidaan käyttää koneen tai vastaavan tuotteen kanssa;

c) tarvittaessa laitteeseen sopivia panoksia.

2.3 **Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten ainesten työstökoneet tai vastaavat tuotteet**

Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten ainesten työstökoneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

a) kone tai vastaava tuote on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että työstettävä kappale voidaan asettaa ja sitä voidaan ohjata koneeseen turvallisesti; jos työkappaletta pidetään käsin työpöydällä, työpöydän on oltava riittävän vakaa työn aikana eikä se saa haitata työkappaleen liikettä;

b) kone tai vastaava tuote, jota mahdollisesti käytetään olosuhteissa, joihin liittyy työstettävien kappaleiden tai niiden osien sinkoutumisriski, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että tämä sinkoutuminen estetään tai, jos tämä ei ole mahdollista, siten, että sinkoutuminen ei aiheuta riskejä käyttäjälle eikä/tai altistuneille henkilöille;

c) koneessa tai vastaavassa tuotteessa on oltava automaattinen jarru, joka pysäyttää työkalun riittävän nopeasti, jos työkalua voidaan koskettaa sen pysähtymisen aikana;

d) jos työkalu ei ole täysin automaattisen koneen tai vastaavan tuotteen osana, kyseinen kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että vakavan tapaturman riski poistetaan tai sitä pienennetään.

▼B

2.4 **Kasvinsuojeluaineiden levityskoneet tai vastaavat tuotteet**

2.4.1 *Jäljempänä 2.4 kohdassa sovelletaan seuraavaa määritelmää:*

’Kasvinsuojeluaineiden levityskoneilla tai vastaavilla tuotteilla’ tarkoitetaan koneita tai vastaavia tuotteita, jotka on erityisesti tarkoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden levitykseen.

2.4.2 *Yleistä*

Kasvinsuojeluaineiden levityskoneiden tai vastaavien tuotteiden valmistajan on varmistettava, että riski ympäristön tahattomasta altistumisesta kasvinsuojeluaineille arvioidaan yleisten periaatteiden 1 kohdassa tarkoitetun riskien arviointi- ja vähentämisprosessin mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden levityskoneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun riskien arvioinnin tulokset huomioon ottaen niin, että koneita tai vastaavia tuotteita voidaan käyttää, säätää ja huoltaa ilman, että ympäristö altistuu kasvinsuojeluaineille tahattomasti.

Vuodot on aina estettävä.

2.4.3 *Ohjaimet ja koneen toiminnan seuranta*

Käyttöpaikoista on voitava helposti ja tarkasti ohjata ja seurata kasvinsuojeluaineen levittämistä ja lopettaa se välittömästi.

2.4.4 *Täyttäminen ja tyhjentäminen*

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen täsmällinen täyttäminen tarvittavalla kasvinsuojeluainemäärällä ja sen täydellinen tyhjentäminen on helppoa ja että estetään kasvinsuojeluaineen vuodot ja täyttövesilähteen saastuminen tällaisten toimenpiteiden aikana.

2.4.5 *Kasvinsuojeluaineiden levitys*

2.4.5.1 Levitysnopeus

Kone tai vastaava tuote on varustettava siten, että levitysnopeutta voidaan säätää helposti, tarkasti ja luotettavasti.

2.4.5.2 Kasvinsuojeluaineiden levittäminen, jakautuminen ja kulkeutuminen

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan kasvinsuojeluaineen päätyminen käsiteltäville alueille, minimoidaan hävikki muille alueille ja estetään kasvinsuojeluaineen kulkeutuminen ympäristöön. Tarvittaessa on varmistettava kasvinsuojeluaineen tasainen levittäminen ja homogeeninen jakautuminen.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

▼B

2.4.5.3 Testit

Jotta voidaan varmistaa, että koneen tai vastaavan tuotteen asianomaiset osat vastaavat 2.4.5.1 ja 2.4.5.2 kohdassa esitettyjä vaatimuksia, valmistajan on tehtävä tai teetettävä kullekin kyseessä olevan koneen tai vastaavan tuotteen tyypille asianmukaiset testit.

2.4.5.4 Pysähdysten aikainen hävikki

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään hävikki kasvinsuojeluaineen levitystoiminnon ollessa pysäytettynä.

2.4.6 *Kunnossapito*

2.4.6.1 Puhdistus

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että se on helppo puhdistaa perinpohjaisesti ympäristöä saastuttamatta.

2.4.6.2 Huolto

Kone tai vastaava tuote on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuluneiden osien vaihto on helppoa ympäristöä saastuttamatta.

2.4.7 *Tarkastukset*

Koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen on oltava mahdollista liittää helposti koneen tai vastaavan tuotteen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset mittausvälineet.

2.4.8 *Suuttimien, siivilöiden ja suodattimien merkinnät*

Suuttimet, siivilät ja suodattimet on merkittävä niin, että niiden tyyppi ja koko on selvästi nähtävissä.

2.4.9 *Merkintä käytettävästä kasvinsuojeluaineesta*

Kone tai vastaava tuote on tarvittaessa varustettava erityisellä kiinnitysalustalla, johon käyttäjä voi sijoittaa käytettävän kasvinsuojeluaineen nimen.

2.4.10 *Käyttöohjeet*

Käyttöohjeissa on esitettävä seuraavat tiedot:

a) varotoimenpiteet, jotka on toteutettava sekoituksen, täytön, levityksen, tyhjentämisen, puhdistuksen, huollon ja kuljetuksen aikana, jotta vältetään ympäristön saastuminen;

b) yksityiskohtaiset käytön edellytykset suunnitelluissa eri käyttöympäristöissä, mukaan lukien vastaavat valmistelut ja säädöt, joiden avulla varmistetaan, että kasvinsuojeluaine levitetään kohdealueille minimoiden samalla hävikki muilla alueilla, estetään kulkeutuminen ympäristöön ja tarvittaessa varmistetaan kasvinsuojeluaineen tasainen levittäminen ja homogeeninen laskeuma;

▼B

c) niiden suuttimien, siivilöiden ja suodattimien tyypit ja koot, joita voidaan käyttää koneen tai vastaavan tuotteen kanssa;

d) kuluvien ja koneen tai vastaavan tuotteen oikeaan toimintaan vaikuttavien osien, kuten suuttimien, suodattimien ja siivilöiden, tarkastamistiheys sekä osien vaihtamiskriteerit ja -menetelmät;

e) kalibrointia, päivittäistä kunnossapitoa, talvisäilytystä ja muita tarvittavia tarkastuksia koskevat erittelyt, joiden avulla varmistetaan koneen tai vastaavan tuotteen asianmukainen toiminta;

f) sellaiset kasvinsuojeluaineet, jotka voivat aiheuttaa koneen tai vastaavan tuotteen epäasianmukaisen toiminnan;

g) viittaus siihen, että käyttäjän on pidettävä ajan tasalla 2.4.9 kohdassa tarkoitetussa erityisessä kiinnitysalustassa oleva käytettävän kasvinsuojeluaineen nimi;

h) mahdollisten erikoislaitteiden ja -varusteiden liitäntä ja käyttö sekä tarvittavat varotoimenpiteet;

i) viittaus siihen, että koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen voi kohdistua kansallisia vaatimuksia, jotka koskevat määritettyjen elinten suorittamia säännöllisiä tarkastuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ([1]) mukaisesti;

j) koneen tai vastaavan tuotteen ominaisuudet, jotka on tarkastettava koneen tai vastaavan tuotteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi;

k) ohjeet tarpeellisten mittausvälineiden liittämisestä.

3. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEIDEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN LIIKKUMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI

Liikkumisen vuoksi riskejä aiheuttavien koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

3.1 **Yleistä**

3.1.1 *Tässä kohdassa tarkoitetaan:*

a) ’liikkumisensa vuoksi vaaroja aiheuttavilla koneilla tai vastaavilla tuotteilla’

i) koneita tai vastaavia tuotteita, joiden toiminta vaatii joko liikkumista työskentelyn yhteydessä taikka jatkuvaa tai jaksoittaista liikkumista peräkkäisten kiinteiden työskentelypaikkojen välillä, tai

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

▼B

ii) koneita tai vastaavia tuotteita, joita käytetään ilman, että niitä siirrellään, mutta joissa voi olla paikasta toiseen siirtämistä helpottavat varusteet;

b) ’kuljettajalla’ koneen tai vastaavan tuotteen liikkumisesta vastaavaa käyttäjää, joka voi olla koneen kyydissä tai joka voi kulkea jalan saattaen konetta tai joka voi ohjailla konetta kauko-ohjauksella;

c) ’autonomisella liikkuvalla koneella’ liikkuvaa konetta, jolla on autonominen toimintatila, jossa liikkuvan koneen kaikki olennaiset turvatoiminnot varmistetaan sen kulku- ja työskentelyalueella ilman käyttäjän jatkuvaa vuorovaikutusta;

d) ’valvojalla’ henkilöä, joka vastaa autonomisten liikkuvien koneiden valvonnasta;

e) ’valvontatoiminnolla’ autonomisten liikkuvien koneiden ei-pysyvää etävalvontaa laitteella, joka mahdollistaa tietojen tai hälytysten vastaanottamisen ja rajoitettujen käskyjen antamisen tälle koneelle.

3.2 **Työskentelypaikat**

3.2.1 *Ohjaustila*

Ohjaustilasta on oltava sellainen näkyvyys, että kuljettaja voi käyttää konetta tai vastaavaa tuotetta ja sen työkaluja niille kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa täysin turvallisesti vaarantamatta itseään tai altistuneita henkilöitä. Tarvittaessa on käytettävä tarkoituksenmukaisia laitteita riittämättömästä suorasta näkyvyydestä aiheutuvien riskien poistamiseksi.

Koneen tai vastaavan tuotteen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustilat on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei kuljettajalle aiheudu ohjaustiloissa riskejä tahattomasta kosketuksesta pyöriin tai telaketjuihin.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustila on suunniteltava ja rakennettava siten, että se voidaan varustaa ohjaamolla edellyttäen, että se ei lisää riskiä ja että siihen on tilaa. Ohjaamossa on oltava paikka koneen kuljettajan tarvitsemia käyttöohjeita varten.

3.2.2 *Istuimet*

Jos on olemassa riski, että koneen mukana kulkevat käyttäjät tai muut henkilöt voivat puristua koneen osien ja lähellä olevien pintojen väliin koneen pyörähtäessä ympäri tai kaatuessa sivulle, erityisesti kun on kyse 3.4.3 tai 3.4.4 kohdassa tarkoitetulla suojarakenteella varustetusta koneesta,

a) kone on suunniteltava siten tai varustettava sellaisella kiinnitysjärjestelmällä, että henkilöt pysyvät istuimillaan tai suojarakenteen sisällä, tämän kuitenkaan rajoittamatta käyttämiseen tarvittavia liikkeitä tai istuimien ja rakenteen välisestä jousituksesta aiheutuvia liikkeitä;

jos on olemassa merkittävä koneen ympäri pyörähtämisen tai sivulle kaatumisen riski eikä koneen kiinnitysjärjestelmää käytetä, koneen liikkuminen ei saa olla mahdollista;

▼B

tällaisissa kiinnitysjärjestelmissä on otettava huomioon ergonomiset periaatteet, eikä niitä saa asentaa, jos ne lisäävät riskiä;

b) ohjaustilassa on oltava valo- ja äänimerkki, joka varoittaa kuljettajaa, jos kuljettaja on ohjaustilassa eikä käytä kiinnitysjärjestelmää.

3.2.3 *Muiden henkilöiden paikat*

Jos käyttöön liittyvien edellytysten mukaisesti koneen mukana voi kulkea tai sillä työskennellä tilapäisesti tai säännöllisesti muita henkilöitä kuin kuljettaja, heille on varattava asianmukaiset paikat, jotta heitä voidaan kuljettaa tai he voivat työskennellä ilman riskejä.

Edellä olevan 3.2.1 kohdan toinen ja kolmas alakohta koskevat myös muille henkilöille kuin kuljettajalle varattuja paikkoja.

3.2.4 *Valvontatoiminto*

Autonomisissa liikkuvissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava tarvittaessa erityisesti autonomista käyttötilaa varten tarkoitettu valvontatoiminto. Valvontatoiminnon on annettava käyttäjälle mahdollisuus vastaanottaa tietoa koneesta etäyhteyden välityksellä. Valvontatoiminto saa sallia ainoastaan toimet koneen tai vastaavan tuotteen pysäyttämiseksi ja käynnistämiseksi etäohjauksella tai sen siirtämiseksi turvalliseen asentoon ja turvalliseen tilaan muiden riskien välttämiseksi. Se on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä toimet ovat mahdollisia vain, kun valvoja näkee koneen liike- ja työskentelyalueen suoraan tai välillisesti ja turvalaitteet ovat toiminnassa.

Valvojan on pystyttävä muodostamaan täydellinen ja täsmällinen käsitys koneen toiminnasta, liikkumisesta ja turvallisesta sijainnista sen kulku- ja työskentelyalueella niiden tietojen perusteella, jotka valvoja saa koneelta, kun valvontatoiminto on toiminnassa.

Näiden tietojen perusteella on varoitettava valvojaa käynnissä olevista tai uhkaavista odottamattomista tai vaarallisista tilanteista, jotka vaativat valvojan toimenpiteitä.

Jos valvontatoiminto ei ole toiminnassa, koneen toiminta ei saa olla mahdollista.

3.3 **Ohjausjärjestelmät**

Tarvittaessa on huolehdittava ohjaimien luvattoman käytön estämisestä.

Kauko-ohjaimia käytettäessä on kussakin ohjausyksikössä oltava yksiselitteisesti osoitettuna, mitä konetta tai vastaavaa tuotetta yksiköstä ohjataan.

Kauko-ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaikuttaa vain

a) kyseessä olevaan koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen;

b) kyseessä oleviin toimintoihin.

▼B

Kauko-ohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne reagoivat vain tarkoitetuista ohjausyksiköistä annettuihin signaaleihin.

Autonomisten liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden ohjausjärjestelmä on suunniteltava suorittamaan turvatoiminnot tässä kohdassa esitetyn mukaisesti itsenäisesti silloinkin, kun toimintakomennot annetaan käyttämällä etävalvontatoimintoa.

3.3.1 *Ohjauslaitteet*

Kuljettajan on voitava käyttää kaikkia koneen tai vastaavan tuotteen toimintaan tarvittavia ohjauslaitteita ohjaustilasta, lukuun ottamatta toimintoja, joita voidaan toteuttaa turvallisesti ainoastaan muualle sijoitetuilla ohjauslaitteilla. Näihin toimintoihin kuuluvat erityisesti ne, joista muut käyttäjät kuin kuljettaja ovat vastuussa tai joita varten kuljettajan on lähdettävä ohjaustilasta ohjatakseen niitä turvallisesti.

Mahdolliset polkimet on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että kuljettaja voi käyttää niitä turvallisesti ja että virheellisen käytön riski on mahdollisimman pieni. Niissä on oltava luistamista estävä pinta, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia.

Jos ohjauslaitteiden käyttö voi aiheuttaa vaaroja, etenkin vaarallisia liikkeitä, niiden on palauduttava vapaa-asentoon heti, kun käyttäjä on irrottanut otteensa, lukuun ottamatta ohjauslaitteita, joilla on esiasetettuja asentoja.

Pyörillä varustetun koneen ohjaus on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vähentää ohjaaviin pyöriin kohdistuvien iskujen aiheuttamien ohjauspyörän tai -vivun äkillisten liikkeiden voimaa.

Tasauspyörästön lukon kytkinlaitteet on suunniteltava ja järjestettävä siten, että tasauspyörästön vapauttaminen koneen liikkuessa on mahdollista.

Edellä olevan 1.2.2 kohdan kuudetta alakohtaa, joka koskee ääni- ja/tai valomerkkejä, sovelletaan vain peruuttamiseen.

3.3.2 *Käynnistys tai liikkuminen*

Päältä ajettavan omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kulkuliikkeet saavat olla mahdollisia ainoastaan kuljettajan käyttäessä ohjaimia.

Jos kone varustetaan toiminnallisista syistä laitteilla, jotka ylittävät sen tavallisen käyttöalueen (esimerkiksi tukijalat, nostovarsi), kuljettajan on voitava helposti tarkistaa ennen koneen liikuttamista, että laitteet ovat oikealla paikalla ja liike voidaan tehdä turvallisesti.

Tämä koskee myös kaikkia muita osia, joiden on oltava tietyssä asennossa ja tarvittaessa lukittuina, jotta liike voidaan tehdä turvallisesti.

Koneen liikkeen on oltava riippuvainen siitä, ovatko mainitut osat turvallisessa asennossa, jos tästä ei aiheudu muita riskejä.

▼B

Kone ei saa lähteä tahattomasti liikkeelle moottoria käynnistettäessä.

Autonomisen liikkuvan koneen liikkumisessa on otettava huomioon riskit, jotka liittyvät sen tarkoitettuun liike- ja työskentelyalueeseen.

3.3.3 *Kulkutoiminnot*

Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ja sen perävaunujen on täytettävä hidastuvuus-, pysäytys-, jarrutus- ja paikallaanpysymisvaatimukset, jotta varmistetaan turvallisuus kaikissa ennakoiduissa toiminta-, lastaus-, nopeus-, maasto- ja kaltevuusolosuhteissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista.

Kuljettajan on voitava hidastaa omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen nopeutta ja pysäyttää kone siihen tarkoitettua varsinaista laitetta käyttäen. Jos turvallisuus sitä vaatii varsinaisen laitteen vikaantuessa tai sen energian saannin katketessa, koneessa on oltava täysin itsenäisellä ja helposti tavoitettavalla ohjauslaitteella varustettu hätälaite hidastusta ja pysäytystä varten.

Jos turvallisuus sitä vaatii, koneessa on oltava pysäköintijarru paikallaan seisovan koneen pitämiseksi liikkumattomana. Tämä laite voi olla yhdistyneenä johonkin toisessa alakohdassa mainittuun laitteeseen, jos se on täysin mekaaninen.

Kauko-ohjattavassa koneessa on oltava kaikki laitteet, joiden avulla kone voidaan saada automaattisesti ja välittömästi pysähtymään ja estää mahdollisesti vaaralliset toiminnot seuraavissa tapauksissa:

a) jos kuljettaja on menettänyt hallinnan;

b) jos kone saa pysähtymissignaalin;

c) jos ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvässä osassa havaitaan vika;

d) jos vahvistussignaalia ei ole havaittu määrätyn ajan kuluessa.

Kulkutoimintoihin ei sovelleta 1.2.4 kohtaa.

Autonomisten liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden on täytettävä toinen tai, jos se on tarpeen riskinarvioinnin mukaisesti, molemmat seuraavista vaatimuksista:

i) sen on liikuttava ja toimittava suljetulla alueella, johon on asennettu suojuksista tai turvalaitteista koostuva ympäröivä suojausjärjestelmä;

ii) se on varustettava laitteilla, jotka on tarkoitettu havaitsemaan kaikki sen läheisyydessä olevat ihmiset, kotieläimet tai muut esteet, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai kotieläinten terveydelle tai turvallisuudelle tai koneen tai vastaavan tuotteen turvalliselle toiminnalle.

▼B

Yhteen tai useampaan perävaunuun tai vedettävään laitteeseen liitetyn liikkuvan koneen tai vastaavan tuotteen, mukaan lukien yhteen tai useampaan perävaunuun tai vedettävään laitteeseen liitetty autonominen liikkuva kone tai vastaava tuote, liikkeet eivät saa aiheuttaa riskiä tällaisen koneen tai vastaavan tuotteen ja perävaunujen tai vedettävien laitteiden vaara-alueella oleville ihmisille, kotieläimille tai muille esteille.

3.3.4 *Kävellen ohjattavien koneiden liikkuminen*

Kävellen ohjattavan, omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen liike saa olla mahdollista ainoastaan, jos kuljettaja vaikuttaa jatkuvasti asianomaiseen ohjauslaitteeseen. Kone ei saa lähteä liikkeelle varsinkaan moottoria käynnistettäessä. Kävellen ohjattavan koneen ohjausjärjestelmät on suunniteltava siten, että minimoidaan riskit, jotka aiheutuvat koneen odottamattomasta liikkeestä kohti kuljettajaa, ja erityisesti seuraavat:

a) puristuminen;

b) pyörivistä työkaluista aiheutuvat vammat.

Koneen kulkuvauhti on mitoitettava ottaen huomioon kuljettajan kävelyvauhti.

Jos koneeseen voidaan kiinnittää pyörivä työkalu, työkalun liikkeen käynnistäminen ei saa olla mahdollista, kun peruutusvaihde on kytketty päälle, paitsi jos koneen liike aiheutuu työkalun liikkeestä. Jälkimmäisessä tapauksessa peruutusnopeuden on oltava riittävän alhainen, jottei se vaaranna kuljettajaa.

3.3.5 *Ohjauspiirin vikaantuminen*

Jos koneessa on tehostettu ohjaus, ei tehostetun ohjauksen energiansyötön vikaantuminen saa estää koneen ohjaamista sinä aikana, joka vaaditaan koneen pysäyttämiseen.

Autonomisen liikkuvan koneen ohjausjärjestelmän vikaantuminen ei saa vaikuttaa koneen turvallisuuteen.

3.4 **Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä**

3.4.1 *Hallitsemattomat liikkeet*

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa sijoitettava liikkuvalle alustalleen siten, että niitä siirrettäessä niiden painopisteen hallitsemattomat heilahdukset eivät vaikuta niiden vakavuuteen tai aiheuta liiallista rasitusta niiden rakenteeseen.

3.4.2 *Voimansiirron liikkuvat osat*

Poiketen siitä, mitä 1.3.8.1 kohdassa säädetään, moottorien moottoritilan liikkuviin osiin pääsyn estävissä avattavissa suojuksissa ei tarvitse olla toimintaankytkentälaitteita, jos ne voidaan avata ainoastaan joko työkalulla tai avaimella taikka ohjaimella, joka sijaitsee ohjaustilassa, edellyttäen että ohjaustila on suljetussa ohjaamossa, johon pääsy ulkopuolisilta on estetty lukolla.

▼B

3.4.3 *Ympäri pyörähtäminen ja sivulle kaatuminen*

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja on olemassa koneen ympäri pyörähtämisen tai sivulle kaatumisen riski, kone on varustettava asianmukaisella suojarakenteella, paitsi jos tämä lisää riskiä.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että koneen pyörähtäessä ympäri tai kaatuessa sivulle se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.4 *Putoavat esineet*

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja putoavista esineistä tai materiaaleista saattaa aiheutua riski, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä riskit otetaan huomioon, ja jos tämä koneen koon vuoksi on mahdollista, se on varustettava asianmukaisella suojarakenteella.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että esineiden tai materiaalien pudotessa se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.5 *Kulkutiet*

Kädensijat ja askelmat on suunniteltava, rakennettava ja sijoitettava siten, että käyttäjät käyttävät niitä vaistomaisesti eivätkä käytä ohjauslaitteita kulkemisen apuna.

3.4.6 *Hinauslaitteet*

Hinaava tai hinattava kone on varustettava sellaisilla hinaus- tai kytkentälaitteilla, jotka on suunniteltu, rakennettu ja asennettu varmistamaan helppo ja varma kiinnitys ja irrotus sekä estämään vahingossa tapahtuva irrotus käytön aikana.

Jos vetoaisapaino sitä vaatii, tällaisessa koneessa on oltava tukijalka, jonka kantopinta on riittävä kuormaa ja maaperää ajatellen.

3.4.7 *Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen (tai traktorin) ja käytettävän koneen välinen voimansiirto*

Omalla käyttövoimalla toimivaa konetta (tai traktoria) ensimmäiseen käytettävän koneen kiinteään laakeriin yhdistävät irrotettavat mekaaniset voimansiirtolaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki toiminnan aikana liikkuvat osat suojataan koko pituudeltaan.

Omalla käyttövoimalla toimivan koneen (tai traktorin) puolelta voimanottoakseli, johon irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite liitetään, on suojattava joko omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin) kiinnitetyllä ja kytketyllä suojuksella tai vastaavan suojan tarjoavalla muulla laitteella.

▼B

Suojus on voitava avata, jotta irrotettavaan mekaaniseen voimansiirtolaitteeseen pääsy on mahdollista. Suojuksen ollessa paikallaan tilaa on oltava riittävästi, jotta vetoakseli ei vahingoita suojusta koneen (tai traktorin) liikkuessa.

Käytettävän koneen puolelta voiman tuloakseli on suojattava koneeseen kiinnitetyllä suojakotelolla.

Vääntömomentin rajoittimet tai vapaakytkimet saa kiinnittää nivelakseleihin ainoastaan käytettävän koneen puoleiseen päähän. Irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite on merkittävä tämän mukaisesti.

Käytettävä kone, jonka toiminta vaatii sen kytkemistä mekaanisella voimansiirtolaitteella omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin), on varustettava sellaisella irrotettavan mekaanisen voimansiirtolaitteen kiinnitysjärjestelmällä, etteivät irrotettava mekaaninen voimansiirtolaite ja sen suojus vahingoitu osuessaan maahan tai koneen osaan, kun konetta irrotetaan.

Suojuksen ulko-osat on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, etteivät ne voi pyöriä irrotettavan mekaanisen voimansiirtolaitteen mukana. Kun akselissa on yksinkertaiset murrosnivelet, on suojuksen peitettävä voimansiirtolaite sisähaarukan päähän asti ja laajakulmanivelillä ainakin ulomman murrosnivelen keskelle asti.

Jos kulkutiet työskentelypaikoille ovat lähellä irrotettavaa mekaanista voimansiirtolaitetta, ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että akselinsuojuksia ei voi käyttää askelmina, ellei niitä ole suunniteltu ja rakennettu siihen tarkoitukseen.

3.5 **Suojaaminen muilta riskeiltä**

3.5.1 *Akut*

Akkukotelo on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään elektrolyytin roiskuminen käyttäjän päälle koneen pyörähtäessä ympäri tai kaatuessa sivulle ja höyryjen kerääntyminen paikoille, joissa on koneen käyttäjiä.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että akku voidaan kytkeä irti koneen virtapiiristä helposti tavoitettavalla tähän tarkoitukseen tarkoitetulla laitteella.

Liikkuvien koneiden, myös autonomisten liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden, automaattisesti latautuvat akut on suunniteltava siten, että estetään 1.3.8.2 ja 1.5.1 kohdassa tarkoitetut vaarat, mukaan lukien koneen tai vastaavan tuotteen ja ihmisen tai toisen koneen tai vastaavan tuotteen välinen kosketus- tai törmäysriski, kun kone tai vastaava tuote siirtyy autonomisesti latausasemalle.

▼B

3.5.2 *Tulipalo*

Sen mukaan, mitä vaaroja valmistaja ennakoi, ja jos se on koneen koon puolesta mahdollista,

a) koneessa on oltava tilaa helposti tavoitettavaa sammutinta varten tai

b) se on varustettava kiinteillä palonsammutusjärjestelmillä.

3.5.3 *Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt*

Edellä olevan 1.5.13 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa ei sovelleta koneisiin, joiden päätoiminta on vaarallisten aineiden levittäminen. Käyttäjä on kuitenkin suojattava tällaisille vaarallisille päästöille altistumista vastaan.

Päältä ohjattavat liikkuvat koneet, joiden päätoiminta on vaarallisten aineiden levittäminen, on varustettava ohjaamolla, jossa on tuloilman suodatin, tai vastaavilla turvallisuustoimenpiteillä.

3.5.4 *Ilmajohtokosketuksen riski*

Liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden korkeudesta riippuen ne on tarvittaessa suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että estetään jännitteisiin ilmajohtoihin kosketuksesta aiheutuva riski tai jännitteisen ilmajohdon ja koneen jonkin osan tai konetta kuljettavan käyttäjän välisen valokaaren muodostumisen riski.

Jos jännitteisiin ilmajohtoihin kosketuksesta aiheutuvaa riskiä konetta käyttäville henkilöille ei voida täysin välttää, liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että sähköön liittyvät vaarat estetään.

3.6 **Tiedot ja merkinnät**

3.6.1 *Kilvet, merkinannot ja varoitukset*

Kaikissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava tarvittaessa käyttöä, säätöä ja kunnossapitoa koskevat kilvet ja/tai ohjekilvet, jotta henkilöiden terveys ja turvallisuus varmistetaan. Ne on valittava, suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan niiden havaittavuus ja pysyvyys.

Päältä ohjattavissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava seuraavat laitteet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista:

a) äänimerkinantolaite henkilöiden varoittamiseksi;

b) ennakoitujen käyttöolosuhteiden mukainen valomerkinantojärjestelmä; jälkimmäinen vaatimus ei koske koneita tai vastaavia tuotteita, jotka on tarkoitettu ainoastaan maanalaiseen työhön ja jossa ei ole sähkövoimaa;

c) tarvittaessa asianmukainen liitäntä perävaunun ja koneen tai vastaavan tuotteen välillä merkinantojärjestelmän toimintaa varten.

▼B

Kauko-ohjattavat koneet tai vastaavat tuotteet, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheuttavat henkilöille iskujen tai puristumisen riskin, on varustettava tarkoituksenmukaisin tavoin, joilla ilmoitetaan sen liikkeistä tai suojataan henkilöitä tällaisilta riskeiltä. Sama koskee koneita tai vastaavia tuotteita, joiden käyttöön kuuluu jatkuva edestakainen liike yhdellä akselilla, jos kuljettajalla ei ole suoraa näkyvyyttä koneen takana olevalle alueelle.

Koneet tai vastaavat tuotteet on rakennettava siten, ettei varoitus- ja merkinantolaitteita voida vahingossa kytkeä pois toiminnasta. Jos turvallisuuden vuoksi on tarpeen, tällaiset laitteet on varustettava siten, että niiden toimivuus voidaan tarkistaa, ja niiden vioittuminen on osoitettava käyttäjälle selkeästi.

Jos koneen tai sen työkalujen liike on erityisen vaarallista, kone on varustettava kilvillä, jotka varoittavat lähestymästä konetta, kun se on toiminnassa; kilpien on oltava luettavissa riittävältä etäisyydeltä koneen läheisyydessä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

3.6.2 *Merkinnät*

1) Kaikissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on oltava helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:

   a) nimellisteho kilowatteina (kW) ilmaistuna;

   b) tavallisimman kokoonpanon massa kilogrammoina (kg) ilmaistuna.

2) Kaikissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa on lisäksi oltava tarvittaessa helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:

   a) kiinnityskoukun suurin vetokuormitus newtoneina (N) ilmaistuna;

   b) kiinnityskoukun suurin pystysuora kuormitus newtoneina (N) ilmaistuna.

3.6.3 *Käyttöohjeet*

3.6.3.1 T ä r i n ä

Käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot koneiden tai vastaavien tuotteiden käsivarsiin ja käsiin tai koko kehoon aiheuttamasta tärinästä kiihtyvyytenä (m/s^2) ilmaistuna:

a) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan jatkuvan tärinän kokonaisarvo;

b) käsivarsiin ja käsiin kohdistuvien toistuvien iskujen aiheuttaman tärinän kiihtyvyyden huippuamplitudin keskiarvo;

c) koko kehoon kohdistuvan kiihtyvyyden suurin painotettu tehollisarvo (RMS-arvo), jos se ylittää arvon 0,5 m/s^2; jos tämä arvo ei ylitä 0,5 m/s^2, siitä on mainittava;

d) mittausten epävarmuus.

▼B

Nämä arvot ovat joko kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaaville koneille tai vastaaville tuotteille, jotka ovat edustavia valmistettavien koneiden tai vastaavien tuotteiden suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä yhteisiä eritelmiä ei voida soveltaa, tärinätiedot on mitattava käyttäen kyseisille koneille tai vastaaville tuotteille sopivinta mittausmenetelmää.

Lisäksi on ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

3.6.3.2 Useat käyttömahdollisuudet

Sellaisen koneen tai vastaavan tuotteen, joka mahdollistaa useita käyttötarkoituksia käytettävästä laitteesta riippuen, käyttöohjeissa ja vaihdettavien laitteiden käyttöohjeissa on oltava tarpeelliset tiedot, jotta peruskoneen tai vastaavan tuotteen ja siihen liitettävien vaihdettavien laitteiden turvallinen kokoonpano ja käyttö on mahdollista.

3.6.3.3 Autonomiset liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet

Autonomisten liikkuvien koneiden tai vastaavien tuotteiden käyttöohjeissa on täsmennettävä niiden tarkoitettujen kulku- ja työskentelyalueiden sekä vaaravyöhykkeiden ominaisuudet.

4. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET NOSTAMISESTA AIHEUTUVIEN RISKIEN POISTAMISEKSI

Nostamisen vuoksi riskejä aiheuttavien koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

4.1 **Yleistä**

4.1.1 *4.1 kohdassa tarkoitetaan:*

a) ’nostamisella’ liikettä, jolla siirretään tavaroista ja/tai henkilöistä muodostuvia yksikkökuormia ja jossa edellytetään määrättynä hetkenä tason vaihtamista;

b) ’ohjatulla taakalla’ kuormaa, jonka kokonaisliike tapahtuu kiinteiden pisteiden määrittämien jäykkien tai joustavien johteiden mukaan;

c) ’käyttökertoimella’ aritmeettista suhdetta valmistajan takaaman suurimman kuorman, jonka komponentti pystyy kantamaan, ja komponenttiin merkityn suurimman työkuorman välillä;

d) ’testikertoimella’ aritmeettista suhdetta staattisissa tai dynaamisissa testeissä koneelle tai vastaavalle tuotteelle tai nostoapuvälineelle kohdistetun kuorman ja koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen tai nostoapuvälineeseen merkityn suurimman työkuorman välillä;

▼B

e) ’staattisella testillä’ testiä, jonka aikana kone tai vastaava tuote tai nostoapuväline ensin tarkastetaan ja sitten testataan suurimmalla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella staattisen testin kertoimella; kuormituksen poistamisen jälkeen kone tai vastaava tuote tai nostoapuväline tarkastetaan uudelleen, jolloin varmistetaan, ettei vauriota ole syntynyt;

f) ’dynaamisella testillä’ testiä, jonka aikana konetta tai vastaavaa tuotetta käytetään kaikilla sen mahdollisilla kokoonpanoilla suurimmalla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella dynaamisen testin kertoimella ottaen huomioon nostolaitteen dynaaminen käyttäytyminen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi;

g) ’kuorman kantavalla yksiköllä’ koneen tai vastaavan tuotteen osaa, jolla tai jossa nostettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

4.1.2 *Suojaaminen mekaanisilta riskeiltä*

4.1.2.1 Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että 1.3.1 kohdassa edellytetty vakavuus säilyy niin käytössä kuin sen ollessa pois käytöstä, myös kaikissa kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen eri vaiheissa, komponenttien ennakoitavissa olevan vioittumisen aikana ja myös käyttöohjeiden mukaisesti suoritettavien testien aikana. Tätä varten valmistajan on sovellettava asianmukaisia todentamismenetelmiä.

4.1.2.2 Kiskoilla tai radoilla liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet

Koneet tai vastaavat tuotteet on varustettava laitteilla, jotka vaikuttavat kiskoihin tai ratoihin ja estävät niiltä suistumisen.

Jos näistä laitteista huolimatta suistumisvaara tai raiteen tai liikkuvan komponentin rikkoutumisvaara on yhä olemassa, kone on varustettava laitteilla, joilla estetään laitteen, komponentin tai kuorman putoaminen tai koneen kaatuminen.

4.1.2.3 Mekaaninen lujuus

Koneiden tai vastaavien tuotteiden, myös nostoapuvälineiden ja niiden komponenttien on kestettävä niihin koko käyttöiän aikana käytössä ja mahdollisesti myös, kun niitä ei käytetä, kohdistuvat kuormitukset, ennakoiduissa asennus- ja toimintaolosuhteissa ja kaikissa asiaankuuluvissa kokoonpanoissa ottaen tarvittaessa huomioon ilmastolliset tekijät ja henkilöiden aiheuttamat voimat. Tämän vaatimuksen on täytyttävä myös kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana.

Koneet tai vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään materiaalin väsymisestä ja kulumisesta aiheutuvat vauriot ottaen huomioon niiden tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

▼B

Käytetyt materiaalit on valittava tarkoitetun käyttöympäristön mukaan ottaen erityisesti huomioon korroosio, kuluminen, iskeytymiset, äärimmäiset lämpötilat, väsyminen, hauraus, säteily ja vanheneminen.

Koneet tai vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava kestämään staattisten kokeiden ylikuorma ilman pysyvää vauriota tai näkyvää vikaa. Lujuuslaskelmissa on otettava huomioon staattisen testin kertoimen arvot, jotka on valittu siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Yleensä kertoimelle voidaan käyttää seuraavia arvoja:

a) käsikäyttöiset koneet tai vastaavat tuotteet, mukaan lukien nostoapuvälineet: 1,5;

b) muut koneet tai vastaavat tuotteet: 1,25.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne läpäisevät vahingoittumatta dynaamiset testit, jotka tehdään käyttäen suurinta työkuormaa kerrottuna dynaamisen testin kertoimella. Tämä dynaamisen testin kerroin valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso: tämä kerroin on yleensä 1,1. Yleensä testit tehdään ilmoitetuilla nimellisnopeuksilla. Jos koneen tai vastaavan tuotteen ohjauspiiri sallii useita samanaikaisia liikkeitä, testit on tehtävä epäedullisimmissa olosuhteissa, yleensä yhdistämällä kyseiset liikkeet.

4.1.2.4 Köysipyörät, telat, pyörät, köydet ja ketjut

Köysipyörien, telojen ja pyörien on oltava halkaisijaltaan niihin asennettavien köysien tai ketjujen kokoon sopivia.

Telat ja pyörät on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että niissä olevat köydet tai ketjut voidaan kelata niitä irrottamatta.

Suoraan kuorman nostamiseen tai tukemiseen käytettävissä köysissä ei saa olla pleissauksia muualla kuin päätteissä. Pleissaukset sallitaan kuitenkin sellaisissa laitteissa, jotka on suunniteltu säännöllisesti muutettaviksi käyttötarpeiden mukaan.

Köyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Tämä kerroin on yleensä 5.

Nostoketjujen käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso. Tämä kerroin on yleensä 4.

Valmistajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle suoraan kuorman nostamiseen käytettävälle köysi- ja ketjutyypille sekä köysipäätteille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

▼B

4.1.2.5 Nostoapuvälineet ja niiden komponentit

Nostoapuvälineet ja niiden komponentit on mitoitettava väsymis- ja vanhenemisilmiöt huomioon ottaen sellaiselle työjaksojen määrälle, joka vastaa tarkoitetulle sovellukselle määritellyissä käyttöedellytyksissä niille ennakoitua käyttöikää.

Lisäksi on huomioitava seuraavaa:

a) teräsköyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5. Köysissä ei saa olla pleissauksia tai silmukoita muualla kuin päätteissä;

b) kun käytetään hitsatuista lenkeistä valmistettuja kettinkejä, lenkkien on oltava lyhyttä lenkkityyppiä. Kettinkien käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4;

c) tekstiiliköysien, -raksien tai -vöiden käyttökerroin riippuu materiaalista, valmistusmenetelmästä, mitoista ja käytöstä. Tämä kerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; yleensä kerroin on 7, jos käytetyt materiaalit ovat erittäin hyvälaatuisia ja jos käytetty valmistusmenetelmä on sopiva tarkoitettuun käyttöön. Jos näin ei ole, kerroin asetetaan yleensä korkeammaksi, jotta varmistetaan vastaava turvallisuustaso. Tekstiiliköysissä, -rakseissa tai -vöissä ei saa olla solmuja, liitoksia tai pleissauksia lukuun ottamatta raksin päätettä, ellei kyseessä ole päätön nostovyö;

d) kaikkien niiden metalliosien käyttökerroin, jotka muodostavat raksin tai joita käytetään sen kanssa, valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4;

e) monihaaraisten raksien suurin työkuorma määritellään ottaen huomioon heikoimman haaran käyttökerroin, haarojen lukumäärä ja muuntokerroin, joka riippuu ripustuksen nostokulmasta;

f) valmistajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle a–d alakohdassa tarkoitetulle komponenttityypille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.6 Liikkeiden ohjaus

Liikkeiden ohjauslaitteiden on toimittava siten, että kone tai vastaava tuote, johon ne on asennettu, pysyy turvallisessa tilassa.

a) Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten tai varustettava sellaisilla laitteilla, että koneen komponenttien liikkeiden amplitudi pysyy määritellyissä rajoissa. Ennen tällaisten laitteiden toimintaa on tarvittaessa annettava varoitus.

▼B

b) Jos useita kiinteitä tai kiskoilla kulkevia koneita tai vastaavia tuotteita voidaan ohjata samanaikaisesti samassa tilassa ja tästä aiheutuu törmäysriski, koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niihin voidaan asentaa järjestelmät tämän riskin välttämiseksi.

c) Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormat eivät voi valua vaarallisesti tai pudota vapaasti ja odottamattomasti edes energiansyötön osittaisen tai täydellisen katkoksen sattuessa tai kun käyttäjä lopettaa koneen käytön.

d) Tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ei saa olla mahdollista laskea kuormaa pelkästään kitkajarrun varassa, paitsi sellaisissa koneissa tai vastaavissa tuotteissa, joiden toiminta vaatii niiden käyttämisen tällä tavoin.

e) Tartuntalaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormien tahaton irtoaminen tartuntalaitteesta vältetään.

4.1.2.7 Kuormien liikkuminen käsittelyn aikana

Koneen ohjaustila on sijoitettava siten, että varmistetaan mahdollisimman hyvä näkyvyys koneen liikkuvien osien liikeratoihin, jotta vältetään mahdolliset törmäykset henkilöihin, laitteisiin tai muihin koneisiin, jotka saattavat olla toiminnassa samaan aikaan ja saattavat aiheuttaa vaaran.

Koneet, joissa on ohjattu taakka, on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kuorman, kuorman kantavan yksikön tai mahdollisen vastapainon liikkumisesta aiheutuva henkilöiden vammautuminen.

4.1.2.8 Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet

4.1.2.8.1 Kuorman kantavan yksikön liikkeet

Kiinteiden tasojen välillä liikkuvien koneiden kuorman kantavan yksikön liikettä tasoille ja tasoilla on ohjattava jäykkien johteiden avulla. Saksijärjestelmät katsotaan myös jäykin johtein ohjatuiksi.

4.1.2.8.2 Pääsy kuorman kantavaan yksikköön

Jos henkilöillä on pääsy kuorman kantavaan yksikköön, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei yksikkö liiku siihen noustaessa, erityisesti lastauksen ja lastin purkamisen aikana.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei kuorman kantavan yksikön ja työskentelytason välinen tasoero aiheuta kompastumisvaaraa.

4.1.2.8.3 Liikkuvan kuorman kantavan yksikön kanssa kosketukseen joutumisesta aiheutuvat riskit

Pääsy kuorman kantavan yksikön kulkureitille tavanomaisen toiminnan aikana on estettävä, jos se on tarpeen 4.1.2.7 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi.

▼B

Jos tarkastuksen tai kunnossapidon yhteydessä on olemassa riski, että kuorman kantavan yksikön alla tai päällä oleva henkilö voisi joutua puristuksiin yksikön ja jonkun kiinteän osan väliin, on riittävä vapaa tila taattava joko turva-alueiden muodossa tai yksikön liikkeen estävien mekaanisten laitteiden avulla.

4.1.2.8.4 Kuorman putoamisriski

Jos on olemassa riski, että kuorma putoaa sitä kantavasta yksiköstä, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kyseinen riski estetään.

4.1.2.8.5 Pysähdystasot

Riski pysähdystasoilla henkilöiden joutumisesta kosketuksiin liikkuvan kuorman kantavan yksikön tai muiden liikkuvien osien kanssa on estettävä.

Jos on olemassa riski, että henkilöt voisivat pudota kuorman kantavan yksikön kulkureitille silloin, kun tämä ei ole pysähdystasolla, on tämän riskin välttämiseksi asennettava suojukset. Nämä suojukset eivät saa avautua kulkureitin suuntaan. Suojukset on varustettava lukinnalla varustetulla toimintaankytkentälaitteella, joka ohjautuu kuorman kantavan yksikön sijainnin mukaan ja joka estää

a) kuorman kantavan yksikön vaaralliset liikkeet, kunnes suojukset ovat kiinni ja lukitut;

b) suojuksen vaarallisen aukeamisen, kunnes kuorman kantava yksikkö on pysähtynyt asianmukaiselle tasolle.

4.1.3 *Soveltuvuus käyttötarkoitukseen*

Kun nostolaitteet tai vastaavat tuotteet, myös nostoapuvälineitä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttövalmiita sekä käsi- että konekäyttöisiä koneita tai vastaavia tuotteita, myös nostoapuvälineitä, voidaan käyttää turvallisesti niille määritellyissä tehtävissä, tai huolehdittava siitä, että tällaiset toimenpiteet toteutetaan.

Edellä 4.1.2.3 kohdassa tarkoitetut staattiset ja dynaamiset testit on tehtävä kaikille nostolaitteille tai vastaaville tuotteille, jotka ovat valmiita käyttöön otettaviksi.

Jos koneita tai vastaavia tuotteita ei voida koota valmistajan tiloissa, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet käyttöpaikalla. Muussa tapauksessa toimenpiteet voidaan toteuttaa joko valmistajan tiloissa tai käyttöpaikalla.

4.2 **Muita kuin käsikäyttöisiä koneita tai vastaavia tuotteita koskevat vaatimukset**

4.2.1 *Liikkeiden ohjaus*

Koneiden tai vastaavien tuotteiden tai niiden laitteiden liikkeiden ohjaamiseen on käytettävä pakkotoimisia ohjauslaitteita. Jos osittaisen tai täyden liikkeen aikana ei ole kuorman tai koneen tai vastaavan tuotteen törmäysriskiä, mainitut ohjauslaitteet voidaan korvata ohjauslaitteilla, joiden avulla automaattiset pysäytykset ennalta valittuihin asemiin ovat mahdollisia ilman, että käyttäjä käyttää pakkotoimista ohjauslaitetta.

▼B

4.2.2 *Kuormituksen valvonta*

Koneet tai vastaavat tuotteet, joiden suurin työkuorma on vähintään 1 000 kg tai joiden kaatumismomentti on vähintään 40 000 Nm, on varustettava kuljettajaa varoittavilla laitteilla, jotka estävät vaaralliset liikkeet

a) ylikuormitustilanteessa joko suurimman työkuorman tai kuorman aiheuttaman suurimman käyttömomentin ylittymisen seurauksena; tai

b) kaatumismomentin ylittyessä.

4.2.3 *Köysin ohjatut laitteet*

Nostoköydet, laskuköydet tai nosto- ja laskuköydet on varustettava vastapainoilla tai laitteella, joka tekee mahdolliseksi jatkuvan köyden jännityksen säädön.

4.3 **Tiedot ja merkinnät**

4.3.1 *Ketjut, köydet ja vyöt*

Jokaisessa yksittäisessä ketjussa, köydessä tai vyössä, joka ei ole yhdistelmän osa, on oltava merkintä tai, jos se ei ole mahdollista, laatta tai kiinteä rengas, josta käyvät ilmi valmistajan yhteystiedot sekä asiaa koskevan todistuksen numero.

Edellä mainitussa todistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

a) valmistajan nimi ja osoite;

b) ketjun tai köyden kuvaus seuraavin tiedoin:

i) nimelliskoko;

ii) rakenne;

iii) valmistusmateriaali; ja

iv) materiaalille tehty metallurginen erikoiskäsittely;

c) käytetty testausmenetelmä;

d) ketjun tai köyden suurin sallittu kuormitus. Erikseen määriteltyjä tarkoitettuja toimintoja varten voidaan antaa erilaisia kuormituksen arvoja.

4.3.2 *Nostoapuvälineet*

Nostoapuvälineissä on oltava seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:

a) tiedot materiaalista, jos tätä tietoa tarvitaan turvallista käyttöä varten;

b) suurin työkuorma.

▼B

Jos nostoapuvälineisiin ei ole mahdollista tehdä merkintöjä, niihin on tukevasti kiinnitettävä laatta tai muu vastaava alusta, jossa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot annetaan.

Tietojen on oltava helposti luettavissa, ja niiden on sijaittava paikassa, josta ne eivät katoa kulumisen vuoksi ja jossa ne eivät vaaranna apuvälineen lujuutta.

4.3.3 *Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet*

Nostolaitteisiin tai vastaaviin tuotteisiin on merkittävä selvästi suurin työkuorma. Merkintöjen on oltava helposti luettavissa, pysyviä ja koodaamattomassa muodossa.

Jos suurin työkuorma riippuu nostolaitteen tai vastaavan tuotteen kokoonpanosta, jokainen käyttöpaikka on varustettava kuormakilvellä, jossa on tiedot kunkin kokoonpanon työkuormista mieluiten kaavakuvan tai kuormitustaulukon muodossa.

Jos yksinomaan tavaroiden nostamiseen tarkoitetut koneet tai vastaavat tuotteet on varustettu sellaisella kuorman kantavalla yksiköllä, johon ihmiset voivat päästä, ne on varustettava selvällä ja pysyvällä henkilöiden noston kieltävällä varoituksella. Tämän varoitusmerkinnän on oltava nähtävissä jokaisesta paikasta, josta pääsy koriin on mahdollista.

4.4 **Käyttöohjeet**

4.4.1 *Nostoapuvälineet*

Jokaisen nostoapuvälineen tai jokaisen kokonaisuutena myytävän nostoapuväline-erän mukana on oltava ohjeet, joissa on ainakin seuraavat tiedot:

a) tarkoitettu käyttö;

b) käyttörajoitukset (erityisesti sellaisten nostoapuvälineiden kuin magneetti- tai alipainetarttujien osalta, jotka eivät kaikilta osin täytä 4.1.2.6 kohdan e alakohdan vaatimuksia);

c) kokoonpano-, käyttö- ja kunnossapito-ohjeet;

d) käytetty staattisen testin kerroin.

4.4.2 *Nostolaitteet tai vastaavat tuotteet*

Nostolaitteiden tai vastaavien tuotteiden mukana on oltava käyttöohjeet, joissa on seuraavat tiedot:

a) nostolaitteen tai vastaavan tuotteen tekniset tiedot ja erityisesti

i) suurin työkuorma ja tarvittaessa kopio 4.3.3 kohdan toisessa alakohdassa kuvatusta kuormakilvestä tai kuormitustaulukosta;

ii) tukiin tai kiinnityskohtiin kohdistuvat voimat ja tarvittaessa ajoratojen ominaisuudet;

▼B

iii) tarvittaessa vastapainon määrittely ja asennustapa;

b) teknisen päiväkirjan sisältö, jollei teknistä päiväkirjaa ole toimitettu nostolaitteen mukana;

c) ohjeet toimenpiteitä varten silloin, kun käyttäjän suora näköyhteys kuormaan puuttuu;

d) tarvittaessa testausseloste, jossa yksilöidään valmistajan tekemät tai teettämät staattiset ja dynaamiset testit;

e) tarpeelliset ohjeet 4.1.3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamiseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa niille nostolaitteille tai vastaaville tuotteille, joita ei koota valmistajan tiloissa käyttövalmiiksi.

5. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET MAANALAISEEN TYÖHÖN TARKOITETUILLE KONEILLE TAI VASTAAVILLE TUOTTEILLE

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden on oltava kaikkien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

5.1 **Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit**

Konekäyttöiset kattotuet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne säilyttävät liikkuessaan tarkoitetun suuntansa ja etteivät ne luista ennen tai samalla, kun ne kuormataan, tai sen jälkeen, kun kuorma on poistettu. Ne on varustettava kiinnityspisteillä yksittäisten hydraulisten tukien ylälevyjä varten.

5.2 **Liikkuminen**

Konekäyttöisten kattotukien on sallittava henkilöiden vapaa liikkuminen.

5.3 **Ohjauslaitteet**

Raiteita pitkin kulkevassa koneessa kiihdytykseen ja jarrutukseen käytettyjen ohjauslaitteiden on oltava käsikäyttöisiä. Sallintalaitteet voivat kuitenkin olla jalkakäyttöisiä.

Konekäyttöisten kattotukien ohjauslaitteet on suunniteltava ja sijoitettava siten, että siirron aikana käyttäjät on suojattu paikallaan olevan tuen avulla. Ohjauslaitteet on suojattava vahingossa tapahtuvaa vapautumista vastaan.

5.4 **Pysäytys**

Omalla käyttövoimalla liikkuvat, raiteilla kulkevat maanalaiseen työhön käytettävät koneet on varustettava sallintalaitteella, joka toimii koneen liikkumista ohjaavassa piirissä siten, että liike pysähtyy, jos kuljettaja ei enää ohjaa liikettä.

▼B

5.5 **Tulipalo**

Edellä olevan 3.5.2 kohdan b alakohdan soveltaminen on pakollista sellaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta, joissa on helposti syttyviä osia.

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden jarrutusjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei se synnytä kipinöitä tai tulipaloa.

Polttomoottoreilla varustetut maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet tai vastaavat tuotteet saa varustaa vain sellaisilla moottoreilla, joissa käytetään polttoainetta, jolla on alhainen höyrystymispaine, ja joissa sähköstä aiheutuvat kipinät eivät ole mahdollisia.

5.6 **Pakokaasupäästöt**

Polttomoottoreiden pakokaasupäästöjä ei saa suunnata ylöspäin.

6. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEILLE TAI VASTAAVILLE TUOTTEILLE, JOIDEN KÄYTTÖÖN LIITTYY ERITYISIÄ RISKEJÄ HENKILÖIDEN NOSTAMISEN VUOKSI

Koneiden tai vastaavien tuotteiden, joiden käyttöön liittyy erityisiä riskejä henkilöiden nostamisen vuoksi, on oltava kaikkien asiaankuuluvien tässä luvussa esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. Yleiset periaatteet, 4 kohta).

6.1 **Yleistä**

6.1.1 *Mekaaninen lujuus*

Kuorman kantava yksikkö ja siinä mahdollisesti olevat luukut on suunniteltava ja rakennettava siten, että vapaa tila ja lujuus ovat riittävät yksikön suurimmalle sallitulle henkilömäärälle sekä suurimmalle työkuormalle.

Edellä 4.1.2.4 ja 4.1.2.5 kohdassa osille esitetyt käyttökertoimet eivät ole riittäviä henkilöiden nostamiseen tarkoitetuille koneille tai vastaaville tuotteille, ja ne on yleensä kaksinkertaistettava. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuihin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin on asennettava kuorman kantavan yksikön kannatin- tai tukijärjestelmä, joka on suunniteltu ja rakennettu siten, että se takaa riittävän yleisen turvallisuustason ja estää kuorman kantavan yksikön putoamisen.

Jos kuorman kantavan yksikön ripustamiseen käytetään köysiä tai ketjuja, vaaditaan yleensä vähintään kaksi erillistä ja erikseen kiinnitettyä köyttä tai ketjua.

6.1.2 *Muulla kuin ihmisvoimalla toimivien koneiden tai vastaavien tuotteiden kuormituksen valvonta*

Edellä olevan 4.2.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan suurimmasta työkuormasta ja kaatumismomentista riippumatta, jollei valmistaja voi osoittaa, ettei ylikuormitus- tai kaatumisriskiä ole.

▼B

6.2 **Ohjauslaitteet**

Elleivät turvallisuusvaatimukset edellytä muita ratkaisuja, kuorman kantava yksikkö on yleensä suunniteltava ja rakennettava siten, että yksikön sisällä olevat henkilöt voivat ohjata ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä sekä tarvittaessa yksikön muita liikkeitä.

Näillä ohjauslaitteilla on kyettävä ohittamaan samaa liikettä ohjaavat muut laitteet, lukuun ottamatta hätäpysäytyslaitteita.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen liikkeiden ohjauslaitteiden on oltava pakkotoimisia, paitsi jos kuorman kantava yksikkö on täysin suljettu. Jos kuorman kantavan yksikön ylös- ja alaspäin suuntautuvasta liikkeestä ei aiheudu ihmisten tai esineiden törmäys- tai putoamisriskiä eikä muita riskejä, pakkotoimisten ohjauslaitteiden sijasta voidaan käyttää ohjauslaitteita, joilla sallitaan automaattiset pysähdykset ennalta valituissa kohdissa.

6.3 **Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleville henkilöille aiheutuvat riskit**

6.3.1 *Kuorman kantavan yksikön liikkumisen aiheuttamat riskit*

Henkilöiden nostamiseen tarkoitetut koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, ettei kuorman kantavan yksikön liikkeen kiihdyttäminen tai jarruttaminen aiheuta riskiä henkilöille.

6.3.2 *Kuorman kantavasta yksiköstä putoamisen riski*

Kuorman kantava yksikkö ei saa kallistua niin paljoa, että yksikössä olijoille aiheutuisi putoamisriski, ei myöskään koneen tai vastaavan tuotteen ja kuorman kantavan yksikön liikkuessa.

Kun kuorman kantava yksikkö on suunniteltu työskentelypaikaksi, on varmistettava sen vakavuus ja estettävä vaaralliset liikkeet.

Jos 1.5.15 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet eivät ole riittäviä, kuorman kantava yksikkö on varustettava riittävällä määrällä asianmukaisia kiinnityspisteitä ottaen huomioon yksikön sallittu henkilömäärä. Kiinnityspisteiden on oltava riittävän lujia, jotta ne kestävät putoamissuojainten käytön.

Lattiassa tai katossa mahdollisesti olevat luukut tai sivuovet on suunniteltava ja rakennettava siten, etteivät ne voi avautua vahingossa, ja niiden on avauduttava sellaiseen suuntaan, että putoamisriskiä ei ole, vaikka ne odottamatta avautuisivat.

6.3.3 *Kuorman kantavan yksikön päälle putoavien esineiden aiheuttama riski*

Jos kuorman kantavan yksikön päälle voi pudota esineitä aiheuttaen vaaran henkilöille, yksikkö on varustettava suojakatolla.

▼B

6.4 **Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet tai vastaavat tuotteet**

6.4.1 *Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit*

Kuorman kantava yksikkö on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään riskit, jotka aiheutuvat yksikön sisällä tai päällä olevien henkilöiden ja/tai esineiden joutumisesta kosketuksiin kiinteiden tai liikkuvien osien kanssa. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi kuorman kantavan yksikön on itsessään oltava tarvittaessa täysin suljettu, ja sen ovet on varustettava toimintaankytkentälaitteella, joka estää yksikön vaaralliset liikkeet silloin, kun ovet eivät ole kiinni. Ovien on pysyttävä kiinni silloin, kun yksikkö pysähtyy tasojen välillä, jos yksiköstä voi pudota.

Koneet tai vastaavat tuotteet on suunniteltava ja rakennettava siten ja tarvittaessa varustettava sellaisin laittein, että estetään kuorman kantavan yksikön hallitsemattomat liikkeet ylös- tai alaspäin. Näillä laitteilla yksikkö on kyettävä pysäyttämään sen liikkuessa suurimmalla työkuormalla ja ennakoitavissa olevalla enimmäisnopeudella.

Pysäytystoiminto ei saa aiheuttaa missään kuormausolosuhteissa yksikössä olijoille haitallista jarrutusta.

6.4.2 *Ohjaimet tasoilla*

Tasoilla olevat ohjaimet, lukuun ottamatta hätäohjaimia, eivät saa käynnistää kuorman kantavan yksikön liikettä, jos

a) kuorman kantavassa yksikössä olevia ohjauslaitteita käytetään;

b) yksikkö ei ole tasolla.

6.4.3 *Pääsy kuorman kantavaan yksikköön*

Tasojen ja kuorman kantavan yksikön suojukset on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan turvallinen siirtyminen yksikköön ja yksiköstä pois ottaen huomioon ne tavarat ja henkilöt, joita on tarkoitus nostaa.

6.5 **Merkinnät**

Kuorman kantavassa yksikössä on oltava turvallisuuden varmistamiseen tarvittavat tiedot, joihin kuuluvat

a) yksikön suurin sallittu henkilömäärä;

b) suurin työkuorma.

▼B

LIITE IV

Tekniset asiakirjat

A OSA

Koneiden ja vastaavien tuotteiden tekniset asiakirjat

Teknisissä asiakirjoissa on yksilöitävä keinot, joilla valmistaja on varmistanut, että kone tai vastaava tuote on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) koneen tai vastaavan tuotteen ja sen tarkoitetun käytön täydellinen kuvaus;

b) riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee toteutettu menettely, mukaan lukien:

   i) koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;

   ii) niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu kunkin sovellettavan olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen täyttämiseksi, ja tarvittaessa maininta koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen liittyvistä jäännösriskeistä;

c) koneen tai vastaavan tuotteen ja sen komponenttien, osakokoonpanojen ja piirien suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;

d) kuvaukset ja selitykset, jotka ovat tarpeen c alakohdassa tarkoitettujen piirustusten ja kaavioiden sekä koneen tai vastaavan tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

e) niiden 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymien yhteisten eritelmien viitetiedot, joita koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on sovellettu. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

f) jos yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaus muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu kunkin sovellettavan olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen täyttämiseksi;

g) niiden suunnittelulaskelmien, testien, tarkastusten ja tutkimusten raportit ja/tai tulokset, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että kone tai vastaava tuote on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;

h) kuvaus keinoista, joita valmistaja on käyttänyt koneen tai vastaavan tuotteen valmistuksen aikana varmistaakseen, että valmistettu kone tai vastaava tuote on suunnitteluerittelmien mukainen;

▼B

i) jäljennös liitteessä III olevassa 1.7.4 kohdassa esitetyistä käyttöohjeista ja tiedoista;

j) osittain valmiiden koneiden osalta tarpeen mukaan liitteessä V olevassa B osassa esitetty EU-liittämisvakuutus ja liitteessä XI esitetyt kokoonpano-ohjeet;

k) tarvittaessa jäljennökset koneiden tai vastaavien tuotteiden sekä kaikkien koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen liitettyjen, muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista;

l) sarjatuotantona valmistettujen koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että kone tai vastaava tuote pysyy tämän asetuksen mukaisena;

m) turvallisuuteen liittyvän ohjelmiston lähdekoodi tai ohjelmointilogiikka, jotta voidaan osoittaa, että kone tai vastaava tuote on tämän asetuksen mukainen, silloin kun toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää tätä koskevan perustellun pyynnön, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, että liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan;

n) antureiden syötteiden perusteella toimivien, kauko-ohjattavien tai autonomisten koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta, jos anturitiedot ohjaavat turvallisuuteen liittyviä toimintoja, tarvittaessa kuvaus järjestelmän yleisistä ominaisuuksista, mahdollisuuksista ja rajoituksista, käytetystä datasta sekä käytetyistä kehitys-, testaus- ja validointimenettelyistä;

o) tulokset valmistajan komponenteille, varusteille tai koneelle tai vastaavalle tuotteelle suorittamista tutkimuksista ja testeistä sen määrittämiseksi, soveltuvatko ne suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti koottavaksi ja käyttöön otettavaksi.

B OSA

Osittain valmiiden koneiden tekniset asiakirjat

Teknisissä asiakirjoissa on yksilöitävä keinot, joilla valmistaja on varmistanut, että osittain valmis kone on asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) täydellinen kuvaus osittain valmista koneesta ja sen tarkoitetusta toiminnosta, kun se on liitetty koneeseen tai muuhun osittain valmiiseen koneeseen tai laitteeseen tai koottu sen kanssa;

b) riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee toteutettu menettely, mukaan lukien:

   i) osittain valmiiseen koneeseen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;

   ii) kuvaus yksilöityjen vaarojen poistamiseksi tai riskin vähentämiseksi toteutetuista suojaustoimenpiteistä ja tarvittaessa maininta jäännösriskeistä;

▼B

c) osittain valmiin koneen ja sen komponenttien, osakokoonpanojen ja piirien suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;

d) kuvaukset ja selitykset, jotka ovat tarpeen c kohdassa tarkoitettujen piirustusten ja kaavioiden sekä osittain valmiin koneen toiminnan ymmärtämiseksi;

e) niiden 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymien yhteisten eritelmien viitetiedot, joita osittain valmiin koneen suunnittelussa ja valmistuksessa on sovellettu. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;

f) jos yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaukset muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu kunkin sovellettavan olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimuksen täyttämiseksi;

g) niiden suunnittelulaskelmien, testien, tarkastusten ja tutkimusten raportit ja/tai tulokset, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;

h) kuvaus keinoista, joita valmistaja on käyttänyt osittain valmiin koneen valmistuksen aikana varmistaakseen, että valmistettu osittain valmis kone on suunnitteluеritelmien mukainen;

i) jäljennös liitteessä XI esitetyistä osittain valmiin koneen kokoonpano-ohjeista;

j) sarjatuotantona valmistettujen osittain valmiiden koneiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone pysyy sovellettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena;

k) turvallisuuteen liittyvän ohjelmiston lähdekoodi tai ohjelmointilogiikka, silloin kun toimivaltainen kansallinen viranomainen esittää tätä koskevan perustellun pyynnön, mikäli kyseinen viranomainen tarvitsee sitä tarkistaakseen, että liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan;

l) antureiden syötteiden perusteella toimivien, kauko-ohjattavien tai autonomisten osittain valmiiden koneiden osalta, jos anturitiedot ohjaavat turvallisuuteen liittyviä toimintoja, tarvittaessa kuvaus järjestelmän yleisistä ominaisuuksista, mahdollisuuksista ja rajoituksista, käytetystä datasta sekä käytetyistä kehitys-, testaus- ja validointimenettelyistä;

m) tulokset valmistajan komponenteille, varusteille tai osittain valmiille koneille suorittamista tutkimuksista ja testeistä sen määrittämiseksi, soveltuvatko ne suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti koottavaksi ja liitettäväksi.

▼B

LIITE V

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS JA EU-LIITTÄMISVAKUUTUS

A OSA

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro … [1] **koneille ja vastaaville tuotteille**

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Kone tai vastaava tuote (tuote, tyyppi, malli, erä tai sarjanumero) tai merkittävästi muutettu kone tai vastaava tuote:

2. Valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Sellaisen nostolaitteen osalta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi rakennukseen tai rakennelmaan ja jota ei voida koota valmistajan tiloissa vaan ainoastaan käyttöpaikalla, kyseisen paikan osoite:

4. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

5. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava koneen tai vastaavan tuotteen tunniste; asiakirjaan voidaan liittää riittävän selkeä värikuva, jos se on tarpeen koneen tai vastaavan tuotteen tunnistamiseksi):

6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettu vakuutuksen kohde on seuraavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

7. Viittaukset sovellettuihin 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiin yhteisiin eritelmiin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan, sekä yhdenmukaistettujen standardien viittausten julkaisupäivä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai yhteisten eritelmien hyväksymispäivä tai muiden teknisten eritelmien päiväys. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu:

8. Tapauksen mukaan: ilmoitettu laitos … (nimi, numero) … suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen … (todistuksen viite), minkä jälkeen sovellettiin sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuvaa tyypinmukaisuutta (moduuli C), tai yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden (moduuli G) tai täydellisen laadunvarmistuksen (moduuli H):

9. Tapauksen mukaan koneelle tai vastaavalle tuotteelle on tehty sisäiseen tuotannonvalvontaan (moduuli A) perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:

[1] Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

▼B

10. Lisätietoja:

Puolesta allekirjoittanut: …

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

B OSA

EU-liittämisvakuutus nro… ([2]) **osittain valmiille koneille**

Liittämisvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Osittain valmis kone (tuote, tyyppi, malli, erä tai sarjanumero):

2. Valmistajan tai tapauksen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

3. Tämä liittämisvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:

4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava osittain valmiin koneen tunniste; asiakirjaan voidaan liittää riittävän selkeä värikuva, jos se on tarpeen osittain valmiin koneen tunnistamiseksi):

5. Vakuutus niistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/1230 ([3]) liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, joita sovelletaan ja jotka täyttyvät, ja siitä, että asiaankuuluvat tekniset asiakirjat on laadittu liitteessä IV olevan B osan mukaisesti, sekä tarvittaessa vakuutus siitä, että osittain valmis kone on muun asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

6. Viittaukset sovellettuihin 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiin yhteisiin eritelmiin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus vakuutetaan, sekä kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien hyväksymispäivä tai muiden teknisten eritelmien päiväys. Siinä tapauksessa, että yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä sovelletaan osittain, EU-liittämisvakuutuksessa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu:

7. Sitoumus toimittaa tätä osittain valmista konetta koskevia asiaankuuluvia tietoja kansallisten viranomaisten perustellusti niitä pyytäessä. Sitoumukseen on sisällytettävä siirtoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt eikä se saa rajoittaa osittain valmiin koneen valmistajan teollis- ja tekijänoikeuksia:

8. Maininta siitä, että osittain valmista konetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan tämän asetuksen säännösten mukainen:

9. Lisätietoja:

Puolesta allekirjoittanut: …

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

([2]) Numeron lisääminen vaatimustenmukaisuusvakuutukseen on vapaaehtoista.

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1).

▼B

LIITE VI

SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

(Moduuli A)

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen kone tai vastaava tuote täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

   Valmistajan on laadittava liitteessä IV olevassa A osassa kuvatut tekniset asiakirjat.

3. Valmistus

   Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut koneet tai vastaavat tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä yksitellen koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin, jotka täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin koneen tai vastaavan tuotteen mallille 21 artiklan mukaisesti ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä koneen tai vastaavan tuotteen malli, jota varten se on laadittu.

   Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

   Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 4 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

▼B

LIITE VII

EU-TYYPPITARKASTUS

(Moduuli B)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii koneen tai vastaavan tuotteen teknisen suunnittelun sekä todentaa ja vakuuttaa, että koneen tai vastaavan tuotteen tekninen suunnittelu täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastuksessa tehdään koneen tai vastaavan tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi teknisten asiakirjojen tarkastelun perusteella sekä aiottua tuotantoa edustavan koneen tai vastaavan tuotteen näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastus.

3. EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus

   Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

   Hakemuksessa on oltava

   a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

   b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

   c) liitteessä IV olevassa A osassa kuvatut tekniset asiakirjat;

   d) pääsy aiottua tuotantoa edustavan koneen tai vastaavan tuotteen näytekappaleeseen tai -kappaleisiin. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi. Sarjatuotantona valmistettavista koneista tai vastaavista tuotteista, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, on toimitettava näytekappaleet, jotka edustavat erilaisille käyttäjille tarkoitettuja koneita tai vastaavia tuotteita, ja koneesta tai vastaavasta tuotteesta, jota valmistetaan yksi kappale vastaamaan yksittäisen käyttäjän erityistarpeita, on toimitettava perusmalli.

4. EU-tyyppitarkastus

   Ilmoitetun laitoksen on

   a) tutkittava tekniset asiakirjat koneen tai vastaavan tuotteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi. Tällaista tutkimusta tehtäessä liitteessä IV olevan A osan toisen alakohdan h ja l alakohtaa ei tarvitse ottaa huomioon;

   b) sellaisten sarjatuotantona valmistettavien koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, tutkittava toimenpiteiden kuvaus niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;

   c) varmennettava, että näytekappale tai -kappaleet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymien yhteisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden teknisten eritelmien mukaisesti;

▼B

d) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymissä yhteisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymissä yhteisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu, valmistajan soveltamat ratkaisut, mukaan lukien sovellettuihin muihin teknisiin eritelmiin sisältyvät ratkaisut, ovat vastaavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia ja niitä on sovellettu oikein.

5. Arviointiraportti

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvollisuuksia ilmoittavia viranomaisia kohtaan.

6. EU-tyyppitarkastustodistus

6.1 Jos tyyppi on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus.

Annetun todistuksen ja tarvittaessa uusitun todistuksen voimassaoloaika ei saa ylittää viittä vuotta.

6.2 EU-tyyppitarkastustodistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

a) ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;

b) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

c) todistuksessa tarkoitetun koneen tai vastaavan tuotteen tunniste (tyyppinumero);

d) maininta siitä, että koneen tai vastaavan tuotteen tyyppi täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;

e) jos yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä yhteisiä eritelmiä on sovellettu kokonaan tai osittain, kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien taikka niiden osien viitetiedot

f) muiden teknisten eritelmien viitetiedot, jos niitä on sovellettu;

▼B

g) antamispäivä, voimassaolon päättymispäivä ja tarvittaessa uusimispäivä tai -päivät;

h) todistuksen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot.

6.3 EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

6.4 Jos tyyppi ei täytä sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. EU-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen

7.1 Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa tekniikan tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

7.2 Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista ja kaikista teknisiin asiakirjoihin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko kone tai vastaava tuote sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, tai jotka voivat vaikuttaa kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

7.3 Valmistajan on varmistettava, että kone tai vastaava tuote edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset tekniikan taso huomioon ottaen.

7.4 Valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta tarkistamaan EU-tyyppitarkastustodistus seuraavissa tapauksissa:

a) hyväksyttyyn tyyppiin on tehty 7.2 kohdassa tarkoitettu muutos;

b) tekniikan tasossa on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos;

c) viimeistään ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää.

Edellä c alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa tarkistus voi johtaa EU-tyyppitarkastustodistuksen uusimiseen ainoastaan, jos valmistaja on esittänyt hakemuksen aikaisintaan 12 kuukautta ja viimeistään 6 kuukautta ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää. Jos valmistaja ei noudata edellä mainittuja määräaikoja, tarkistus voi johtaa ainoastaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa annettavaan hyväksyntään ja todistuksen voimassaolon päättymispäivä on alkuperäisen todistuksen voimassaolon päättymispäivä.

▼B

7.5 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava koneen tai vastaavan tuotteen tyyppi ja, jos se on tehtyjen muutosten johdosta tarpeen, suoritettava asiaankuuluvat testit sen varmistamiseksi, että hyväksytty tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että hyväksytty tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus tai annettava lisäys alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tarkistusmenettely saatetaan päätökseen ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.

7.6 Jos 7.4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, sovelletaan yksinkertaistettua tarkistusmenettelyä. Valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle seuraavat tiedot:

a) nimensä ja osoitteensa sekä tiedot, joilla yksilöidään kyseinen EU-tyyppitarkastustodistus;

b) vahvistus siitä, että hyväksyttyyn tyyppiin, mukaan lukien materiaalit, osakomponentit ja osakokoonpanot, ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta ja että asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiin yhteisiin eritelmiin tai muihin sovellettuihin teknisiin eritelmiin ei ole tehty muutosta;

c) vahvistus siitä, että tekniikan tasossa ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta; ja

d) jäljennökset ajantasaisista tuotepiirroksista ja valokuvista, tuotemerkinnöistä ja tiedoista, jos niitä ei ole vielä toimitettu.

Jos ilmoitettu laitos on vahvistanut, että hyväksyttyyn tyyppiin ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta ja tekniikan tasossa ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta, sovelletaan yksinkertaistettua tarkistusmenettelyä eikä 7.5 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia ja testejä suoriteta. Tällaisessa tapauksessa ilmoitetun laitoksen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus.

Kyseisestä uusimisesta aiheutuvien kustannusten on oltava oikeassa suhteessa yksinkertaistetusta menettelystä aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen.

Jos ilmoitettu laitos toteaa, että tekniikan tasossa on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos, sovelletaan 7.5 kohdassa esitettyä menettelyä.

7.7 Jos ilmoitettu laitos tarkistuksen tuloksena katsoo, ettei EU-tyyppitarkastustodistus ole enää voimassa, laitoksen on peruutettava todistus ja valmistajan on lopetettava kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen saattaminen markkinoille.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoittavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt taikka peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

▼B

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisestä tiedostosta, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, viiden vuoden ajan kyseisen todistuksen voimassaolon päättymisestä.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7.2, 7.4 ja 9 kohdassa esitetyt velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

▼B

LIITE VIII

SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

(Moduuli C)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen kone tai vastaava tuote on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut koneet tai vastaavat tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

3. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kaikkiin koneisiin tai vastaaviin tuotteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

3.2 Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus koneen tai vastaavan tuotteen mallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä kone tai vastaava tuote, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

▼B

LIITE IX

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

(Moduuli H)

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen kone tai vastaava tuote täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten koneiden tai vastaavien tuotteiden suunnittelussa ja valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten koneiden tai vastaavien tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) liitteessä IV olevan A osan a–g, i–k ja m–o alakohdassa kuvatut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua koneiden tai vastaavien tuotteiden luokkaa kohti;

c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja

d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että koneet tai vastaavat tuotteet ovat niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät edellytykset, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisina ohjelmina, menettelyinä ja ohjeina. Kyseisten laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;

▼B

b) sovellettavat tekniset suunnitteluеritelmät, mukaan lukien standardit, ja, jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai komission 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä yhteisiä eritelmiä, mukaan lukien muut tekniset eritelmät, ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen sovellettavat tämän asetuksen olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät;

c) koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelussa sekä suunnittelun valvonnassa ja todentamisessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;

d) vastaavat valmistuksessa sekä laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;

e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;

f) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.;

g) keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä sen määrittämiseksi, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen koneen tai vastaavan tuotteen alan ja teknologian arvioimisesta ja joka tuntee liitteessä III esitetyt sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään liitteessä III esitetyt sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että kone tai vastaava tuote on kyseisten vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

▼B

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset jne.;

c) valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava valmistajalle auditointiraportti.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle raportti käynnistä sekä testausseloste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä tässä asetuksessa vahvistettu, vaadittu CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin koneen tai vastaavan tuotteen mallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä koneen tai vastaavan tuotteen malli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

▼B

6. Valmistajan on pidettävä seuraavat kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön:

   a) 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

   b) 3.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

   c) tiedot 3.5 kohdassa tarkoitetusta muutoksesta, sellaisena kuin se on hyväksytty;

   d) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset, raportit ja selosteet.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on annettava ilmoittavalle viranomaiselleen tiedoksi annetut tai peruutetut laatujärjestelmien hyväksymispäätökset ja annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksymispäätöksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

   Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksymispäätökset, jotka se on evännyt taikka peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava antamansa laatujärjestelmien hyväksymispäätökset.

8. Valtuutettu edustaja

   Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

▼B

LIITE X

YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

(Moduuli G)

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen kone tai vastaava tuote, johon sovelletaan 4 kohtaa, on liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen saataville. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko kone tai vastaava tuote asiaankuuluvien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi risk(e)istä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, ja niiden on katettava koneen tai vastaavan tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuvissa tapauksissa sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

b) valmistettavaksi tarkoitetun koneen tai vastaavan tuotteen tekniset asiakirjat.

Lisäksi teknisten asiakirjojen on kaikissa soveltuvissa tapauksissa sisällettävä ainakin seuraavat:

i) liitteessä IV olevan A osan a–g alakohdassa esitetyt tiedot;

ii) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; ja

iii) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

2.1 Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu kone tai vastaava tuote on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

▼B

4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai yhteisissä eritelmissä vahvistetut tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että kone tai vastaava tuote on sovellettavien liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai yhteistä eritelmää ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella todistus ja kiinnitettävä tai annettava kiinnittää omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen.

Valmistajan on pidettävä todistukset kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä 10 artiklan 2 kohdassa vahvistettu, vaadittu CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero koneeseen tai vastaavaan tuotteeseen, joka täyttää sovellettavat liitteessä III esitetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kone tai vastaava tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä kone tai vastaava tuote, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 2.1. ja 5 kohdassa esitetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että kyseiset velvollisuudet on eritelty toimeksiannossa.

▼B

LIITE XI

OSITTAIN VALMIIN KONEEN KOKOONPANO-OHJEET

1. Osittain valmiin koneen kokoonpano-ohjeissa on oltava kuvaus edellytyksistä, joiden on täytyttävä sen varmistamiseksi, että osittain valmis kone voidaan liittää asianmukaisesti koneeseen tai muuhun osittain valmiiseen koneeseen tai laitteeseen ja että kone tai muu osittain valmis kone tai laite, johon osittain valmis kone on liitetty, ei vaaranna henkilöiden ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta eikä omaisuutta ja tapauksen mukaan ympäristöä.

2. Kokoonpano-ohjeissa on oltava asiaankuuluvaa tietoa, jota voidaan käyttää koneen tai muun osittain valmiin koneen tai laitteen, johon osittain valmis kone yhdistetään, ohjeissa. Jokaisessa kokoonpano-ohjeessa on tapauksen mukaan oltava vähintään seuraavat tiedot:

   a) osittain valmiin koneen yleiskuvaus;

   b) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat osittain valmiin koneen lopulliseen koneeseen liittämisen, kunnossapidon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;

   c) varoitukset osittain valmiin koneen sellaisista kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;

   d) kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle osittain valmis kone on tarkoitus asentaa;

   e) tiedot melusta tai tärinästä, jota liittäminen todennäköisesti vaimentaa;

   f) tiedot liitteessä III esitetyistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka ovat sovellettavissa osittain valmiiseen koneeseen;

   g) osittain valmiiseen koneeseen kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;

   h) olosuhteet, joissa osittain valmis kone täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen kuljetuksen ja kokoonpanon aikana, käytöstäpoistamista seuraavan purkamisen ja sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoontumisen yhteydessä;

   i) osittain valmiin koneen kuljetuksen sekä sen käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan osittain valmiin koneen massa ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;

   j) menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteessa; jos osittain valmiin koneen tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;

▼B

k) kuvaus säätö- ja kunnossapitotoimenpiteistä, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteistä, joita olisi noudatettava, kun otetaan huomioon suunnittelu;

l) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;

m) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;

n) selkeä kuvaus siitä kokoonpano-ohjeiden versiosta, mikä vastaa osittain valmiin koneen mallia.

Jos osittain valmis kone on tarkoitettu käytettäväksi liitteessä III olevan 2–6 luvun soveltamisalaan kuuluvissa koneissa, kokoonpano-ohjeissa on myös oltava asiaankuuluvaa tietoa, jota voidaan käyttää näiden koneiden käyttöohjeissa.

3. Osittain valmiiden koneiden kokoonpano-ohjeissa on oltava EU-liittämisvakuutus tai internetosoite, jossa EU-liittämisvakuutus on saatavilla, tai koneluettava koodi, jonka avulla siihen voi tutustua.

▼B

LIITE XII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2006/42/EY	Tämä asetus
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artikla	9 artikla
4 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artikla
4 artiklan 3 ja 4 kohta	—
5 artikla	10 ja 11 artikla
6 artikla	4 artikla
7 artikla	20 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta ja 7 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	—
9 artikla	—
10 artikla	44 artiklan 3 kohta
11 artikla	43, 44 ja 45 artikla
12 artikla	25 artikla
13 artikla	11 artikla
14 artikla (ja liite XI)	26–42 artikla
15 artikla	5 artikla
16 artikla	23 ja 24artikla
17 artikla	46 artikla
18 artikla	49 artikla
19 artikla	—
20 artikla	—
21 artikla	53 artikla
21 a artikla	47 artikla
22 artikla	48 artikla
23 artikla	50 artikla
24 artikla	—
25 artikla	51 artikla

▼B

Direktiivi 2006/42/EY	Tämä asetus
26 artikla	—
27 artikla	—
28 artikla	54 artikla (ensimmäinen kohta)
29 artikla	54 artikla (toinen ja kolmas kohta)
Liite I – Yleiset periaatteet ja 1.1.1 kohta (Määritelmät)	Liite III – A osa (Määritelmät) ja B osa (Yleiset periaatteet)
Liite I, 1.1.2–1.1.8 kohta	Liite III, 1 luku
Liite I, 2 kohta	Liite III, 2 luku
Liite I, 3 kohta	Liite III, 3 luku
Liite I, 4 kohta	Liite III, 4 luku
Liite I, 5 kohta	Liite III, 5 luku
Liite I, 6 kohta	Liite III, 6 luku
Liite II, A ja B osa	Liite V, A ja B osa
Liite III	—
Liite IV	Liite I
Liite V	Liite II
Liite VI	Liite XI
Liite VII, A ja B osa	Liite IV, A ja B osa
Liite VIII, luettuna yhdessä 12 artiklan 3 kohdan a alakohdan kanssa	Liite VI
Liite VIII (3 kohta), luettuna yhdessä 12 artiklan 3 kohdan b alakohdan kanssa	Liite VIII
Liite IX	Liite VII
Liite X	Liite IX
Liite XI	30 artikla