



Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF ⁽¹⁾** 1
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1231 af 14. juni 2023 om særlige regler vedrørende indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af visse sendinger af detailvarer, planter til plantning, læggekartofler samt maskiner og visse køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og ikke-kommerciel flytning af visse selskabsdyr til Nordirland ⁽¹⁾** 103

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/1230

af 14. juni 2023

om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF ⁽³⁾ blev vedtaget i forbindelse med oprettelsen af det indre marked med henblik på at harmonisere sikkerheds- og sundhedskravene for maskiner i alle medlemsstater og fjerne hindringer for samhandelen med maskiner mellem medlemsstaterne.
- (2) Maskinsektoren udgør en væsentlig del af maskinindustrien og er et af de centrale industrielle områder inden for Unionens økonomi. De sociale omkostninger i forbindelse med det store antal ulykker, der direkte skyldes anvendelse af maskiner, kan reduceres, såfremt der allerede ved konstruktionen og fremstillingen af maskinerne tages hensyn til sikkerheden, og det samme vil kunne opnås ved en korrekt opstilling og vedligeholdelse.
- (3) Erfaringerne med anvendelsen af direktiv 2006/42/EF har vist mangler og uoverensstemmelser, for så vidt angår omfattede produkter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Det er derfor nødvendigt at forbedre, forenkle og tilpasse bestemmelserne i nævnte direktiv til markedets behov og fastsætte klare regler for, inden for hvilke rammer produkter, som er omfattet af denne forordning, kan gøres tilgængelige på markedet.
- (4) Da de regler, der fastsætter kravene til produkter, som er omfattet af denne forordning, navnlig de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering, skal anvendes ensartet for alle operatører i hele Unionen og ikke må give mulighed for forskellig gennemførelse i medlemsstaterne, bør direktiv 2006/42/EF erstattes af en forordning.
- (5) Det påhviler medlemsstaterne at beskytte sikkerheden og sundheden for borgerne, navnlig for arbejdstagerne og forbrugere, og i givet fald også for husdyr og ejendom på deres område, og, i det omfang det er relevant, at beskytte miljøet, ikke mindst i forbindelse med risici ved den tilsigtede anvendelse af eller enhver forkert anvendelse af maskiner eller relaterede produkter, som med rimelighed kan forudses. For at undgå tvivl bør husdyr anses for at omfatte landbrugsdyr.

⁽¹⁾ EUT C 517 af 22.12.2021, s. 67.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 18.4.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 22.5.2023.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽⁴⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og de generelle principper for CE-mærkningen. Nævnte forordning bør gælde for produkter, som er omfattet af nærværende forordning, for at sikre, at disse produkter, der er omfattet af varenes frie bevægelighed i Unionen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som f.eks. beskyttelsen af sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, miljøet.
- (7) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ⁽⁵⁾ fastlægges der regler om markedsovervågning af produkter og kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet. Da direktiv 2006/42/EF er opført i bilag I til forordning (EU) 2019/1020, finder nævnte forordning allerede anvendelse på produkter, som er omfattet af nærværende forordning. Forordning (EU) 2019/1020 finder imidlertid anvendelse på produkter, som er omfattet af nærværende forordning, for så vidt som der ikke findes specifikke bestemmelser med samme formål, som på en mere specifik måde regulerer særlige aspekter af markedsovervågning og -håndhævelse.
- (8) Forordning (EU) 2019/1020 fastsætter de erhvervsdrivendes opgaver i forbindelse med produkter, der er underlagt bestemte EU-harmoniseringslovgivning. Den fastsætter også, at sådanne produkter kun må bringes i omsætning, hvis en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, er ansvarlig for disse opgaver. Den nævnte EU-harmoniseringslovgivning omfatter direktiv 2006/42/EF. Følgelig må produkter, som er omfattet af nærværende forordning, kun bringes i omsætning, hvis en erhvervsdrivende, som er etableret i Unionen, er ansvarlig for de opgaver, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1020, med hensyn til disse produkter.
- (9) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør visse bestemmelser i denne forordning tilpasses nævnte afgørelse, medmindre særlige sektorspecifikke forhold kræver andre løsninger. Derfor bør visse definitioner, de erhvervsdrivendes generelle forpligtelser, reglerne om formodning om overensstemmelse, reglerne om EU-overensstemmelseserklæring, reglerne om CE-mærkning, kravene til overensstemmelsesvurderingsorganer, reglerne om notifikationsprocedurer og overensstemmelsesvurderingsprocedurer og reglerne for procedurer for håndtering af maskiner og relaterede produkter og, hvor det er relevant, delmaskiner, der udgør en risiko, tilpasses de referencebestemmelser, der er fastsat i nævnte afgørelse.
- (10) Denne forordning bør omfatte produkter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, og som enten er nye produkter fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller produkter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.
- (11) Når der er mulighed for, at maskiner eller relaterede produkter vil blive anvendt af en forbruger, dvs. en ikke-professionel bruger, bør fabrikanten tage hensyn til, at forbrugeren ikke har samme viden om og erfaring med håndtering af maskiner eller relaterede produkter hvad angår konstruktion og fremstilling af produkterne. Det samme gælder, hvis maskinen eller det relaterede produkt normalt anvendes til at levere en tjeneste til en forbruger.
- (12) På det seneste er der på markedet blevet indført mere avancerede maskiner, som er mindre afhængige af menneskelige aktører. Disse maskiner arbejder på definerede opgaver og i strukturerede miljøer, men de kan lære at udføre nye handlinger i denne forbindelse og blive mere selvstændige. Yderligere forbedringer af maskiner, som allerede findes eller forventes, omfatter tidstro behandling af oplysninger, problemløsning, mobilitet, sensorsystemer, læring, tilpasningsevne og evne til at operere i ustrukturerede miljøer (f.eks. byggepladser). Kommissionens rapport om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og erstatningsansvar af 19. februar 2020 fastslår, at fremkomsten af nye digitale teknologier som f.eks. kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi skaber nye udfordringer med hensyn til produktsikkerhed. I rapporten blev det konkluderet, at den nuværende lovgivning om produktsikkerhed, herunder direktiv 2006/42/EF, indeholder en række huller med hensyn til produktsikkerhed, der skal afhjælpes. Denne forordning bør derfor dække sikkerhedsrisici som følge af nye digitale teknologier.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (13) For at sikre et højt beskyttelsesniveau af sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet bør denne forordning finde anvendelse på alle former for levering af produkter, som er omfattet af denne forordning, herunder fjernsalg, jf. forordning (EU) 2019/1020.
- (14) For at skabe retssikkerhed er det nødvendigt så klart og præcist som muligt at definere anvendelsesområdet for denne forordning og begreberne i forbindelse med dets anvendelse.
- (15) For at sikre, at denne forordnings anvendelsesområde er tilstrækkeligt klart, bør der skelnes mellem maskiner, relaterede produkter og delmaskiner. Desuden bør relaterede produkter forstås således, at de omfatter udskifteligt udstyr, sikkerhedskomponenter, løftetilbehør, kæder, tove og tekstilbånd samt aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger, der alle er produkter, som er omfattet af denne forordning.
- (16) For at undgå dobbelt lovgivning om samme produkt er det hensigtsmæssigt at udelukke våben, herunder skydevåben, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2021/555 ⁽⁷⁾, fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (17) Formålet med nærværende forordning er at imødegå de risici, der hidrører fra maskinfunktion og ikke fra transport af varer, personer eller dyr. Som følge heraf bør nærværende forordning ikke finde anvendelse på transportmidler med henblik på transport i luften, ad vandveje og med jernbane, idet den dog bør finde anvendelse på maskiner monteret på disse transportmidler. Vejtransportmidler, der endnu ikke er omfattet af en specifik EU-retsakt, bør reguleres ved nærværende forordning med undtagelse af risici, der kan opstå i forbindelse med færdsel på offentlige veje. Det betyder, at køretøjer, herunder elcykler, elløbehjul og andre personlige mobilitetsanordninger, der ikke er omfattet af EU-typegodkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 ⁽⁸⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 ⁽⁹⁾ eller godkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 ⁽¹⁰⁾, er omfattet af nærværende forordning.
- (18) Husholdningsapparater beregnet til privat brug, som ikke er elektrisk drevne møbler, audio- og videoudstyr, IT-udstyr, kontormaskiner, lavspændingskoblingsapparater og -styreudstyr samt elektriske motorer, falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ⁽¹¹⁾ og bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Nogle af disse produkter, f.eks. vaskemaskiner, omfatter i stadig højere grad wi-fi-funktioner, og er derfor omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU ⁽¹²⁾ som radioudstyr. Disse produkter bør også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (19) Udviklingen i maskinsektoren har resulteret i en stigende brug af digitale midler, og software spiller en stadig vigtigere rolle i maskinkonstruktion. Definitionen af maskiner bør derfor tilpasses. I denne forbindelse bør maskiner, der kun mangler upload af software, der er beregnet til den specifikke anvendelse, den er tiltænkt af fabrikanten, og som er omfattet af maskinens overensstemmelsesvurderingsprocedure, falde ind under definitionen af maskiner og ikke under definitionen af relaterede produkter eller delmaskiner. Desuden bør definitionen af sikkerhedskomponenter ikke kun omfatte fysisk udstyr, men også digitalt udstyr. For at tage højde for den stigende brug af software som sikkerhedskomponenter bør software, der varetager en sikkerhedsfunktion og bringes i omsætning selvstændigt, betragtes som en sikkerhedskomponent.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2021/555 af 24. marts 2021 om kontrol med erhvervelse og besiddelse af våben (EUT L 115 af 6.4.2021, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

- (20) I betragtning af deres kritiske beskyttelsesfunktion bør visse komponenter, der er opført på den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag II, også underkastes specifikke overensstemmelsesvurderingsprocedurer og medtages i bilag I.
- (21) Delmaskiner er et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som skal undergå yderligere opbygning for at kunne udføre den specifikke anvendelse, nemlig de veldefinerede processer, som produktet er konstrueret til. Det er ikke nødvendigt, at alle kravene i denne forordning finder anvendelse på delmaskiner, men for at garantere sikkerheden af produktet som helhed er det ikke desto mindre vigtigt, at den frie bevægelighed for sådanne delmaskiner garanteres ved hjælp af en særlig procedure.
- (22) Hvis produkter, som er omfattet af denne forordning, udgør risici, der er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, men som også helt eller delvis er omfattet af mere specifik harmoniseringslovgivning end denne forordning, bør denne forordning ikke finde anvendelse, i det omfang disse risici er omfattet af denne anden EU-lovgivning. I andre tilfælde kan produkter, som er omfattet af denne forordning, udgøre en risiko, der ikke er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning. F. eks. kan produkter, der omfatter en wi-fi-funktion udgøre en risiko, der ikke er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, da denne forordning ikke omhandler risici, der er specifikke for en sådan wi-fi-funktion.
- (23) I forbindelse med messer, udstillinger samt ved demonstrationer eller lignende begivenheder bør det være muligt at fremvise produkter, som er omfattet af denne forordning, og som ikke opfylder kravene i denne forordning, da dette ikke indebærer nogen sikkerhedsrisiko. Af hensyn til gennemsigtigheden bør interesserede parter imidlertid informeres behørigt om, at de produkter, som er omfattet af denne forordning, ikke opfylder kravene og ikke kan købes.
- (24) Den seneste udvikling inden for maskinsektoren har en indvirkning på klassificeringen af kategorier af maskiner eller relaterede produkter, der er opført i bilag I. Med henblik på korrekt at afspejle kategorier af maskiner eller relaterede produkter, der udgør en højere risikofaktor, bør der fastsættes kriterier for vurdering af kategorier af produkter, der bør medtages på listen over kategorier af maskiner eller relaterede produkter, der er omfattet af en strengere overensstemmelsesvurderingsprocedure.
- (25) Andre risici i forbindelse med nye digitale teknologier er dem, der stammer fra ondsindede tredjeparter, og som har indvirkning på sikkerheden for produkter, som er omfattet af denne forordning. I denne forbindelse bør fabrikanterne forpligtes til at træffe forholdsmæssige foranstaltninger, der er begrænset til beskyttelsen af sikkerheden for produktet, som er omfattet af denne forordning. Dette udelukker ikke, at andre EU-retsakter, der specifikt omhandler cybersikkerhedsaspekter, finder anvendelse på produkter, som er omfattet af denne forordning.
- (26) For at sikre, at maskiner eller relaterede produkter, når de bringes i omsætning eller tages i brug, ikke indebærer sikkerheds- og sundhedsrisici for mennesker eller husdyr og ikke skader ejendom og, hvor det er relevant, miljøet, bør der fastsættes væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som skal opfyldes, for at maskiner eller relaterede produkter kan markedsføres. Maskiner eller relaterede produkter skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, når de bringes i omsætning eller tages i brug. Hvis sådanne produkter efterfølgende ændres fysisk eller digitalt på en måde, som fabrikanten ikke har forudset eller planlagt, og som påvirker sådanne produkters sikkerhed ved at skabe en ny fare eller øge en eksisterende risiko, bør ændringen betragtes som væsentlig, når der kræves nye betydelige beskyttelsesforanstaltninger. Reparations- og vedligeholdelsesarbejde, der ikke påvirker maskinens eller det relaterede produkts overholdelse af de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, bør dog ikke betragtes som væsentlige ændringer. For at sikre, at et sådant produkt opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, bør det kræves, at den person, der foretager den væsentlige ændring, foretager en ny overensstemmelsesvurdering, før det ændrede produkt bringes i omsætning eller tages i brug. For at undgå en unødvendig og uforholdsmæssig stor byrde bør den person, der foretager den væsentlige ændring, ikke være forpligtet til at gentage prøvninger og fremlægge ny dokumentation vedrørende maskiner eller relaterede produkter, der er en del af en samling af et maskinsystem, og som ikke påvirkes af ændringen.
- (27) I maskinsektoren er ca. 98 % af virksomhederne små og mellemstore virksomheder (SMV'er). For at mindske den reguleringsmæssige byrde for SMV'er er det vigtigt, at bemyndigede organer overvejer at tilpasse gebyrerne for overensstemmelsesvurderinger og reducere dem forholdsmæssigt alt efter SMV'ernes særlige interesser og behov.

- (28) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at produkter, som er omfattet af denne forordning, overholder kravene i denne forordning for at sikre et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som f.eks. sikkerheden og sundheden for mennesker, navnlig for forbrugere og professionelle brugere, og i givet fald også for husdyr, ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (29) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de alene gør produkter, som er omfattet af denne forordning, og som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Denne forordning bør fastsætte en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (30) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og brugere bør fabrikanter og importører anføre et websted, en e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger som supplement til postadressen.
- (31) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikan- tens ansvar.
- (32) Fabrikanten skal endvidere sørge for, at der foretages en risikovurdering for det produkt, som er omfattet af denne forordning, og som fabrikanten ønsker at bringe i omsætning eller tage i brug. I denne forbindelse bør fabrikanten afgøre, hvilke væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav der gælder for det produkt, som er omfattet af denne forordning, og hvilke foranstaltninger der skal træffes for at imødegå de risici, som produktet kan udgøre. Risikovurderingen bør også omfatte fremtidige opdateringer eller udviklinger af software, der er installeret i maskinen eller det relaterede produkt, og som forventedes, da maskinen eller det relaterede produkt blev bragt i omsætning eller taget i brug. De risici, der identificeres under risikovurderingen, bør omfatte de risici, der kan opstå i løbet af produktets livscyklus på grund af en påtænkt udvikling i dets adfærd, så det kan fungere med varierende grad af autonomi.
- (33) Sikkerheden ved maskinen eller det relaterede produkt som helhed afhænger af afhængigheden og interaktionen mellem dets komponenter, herunder delmaskiner og, hvis det er relevant, med andre maskiner eller relaterede produkter, der deltager i en koordineret samling af et maskinsystem, der også kan resultere i en samling af maskiner. Fabrikanterne bør derfor være forpligtet til at vurdere alle disse interaktioner i risikovurderingen.
- (34) Det er vigtigt, at fabrikanten inden udarbejdelsen af EU-overensstemmelseserklæringen eller EU-inkorporeringserklæringen udarbejder teknisk dokumentation. Fabrikanten bør være forpligtet til at stille denne tekniske dokumentation til rådighed for de nationale myndigheder efter anmodning eller for bemyndigede organer i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Detaljerede planer over underenheder, der anvendes til fremstilling af det produkt, som er omfattet af denne forordning, bør kun kræves som en del af den tekniske dokumentation, hvis kendskab til sådanne planer er afgørende for at vurdere overensstemmelsen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning.
- (35) En person, som fremstiller maskiner eller relaterede produkter til eget brug, anses for at være fabrikant og bør kræves at opfylde alle de dermed forbundne forpligtelser. I så fald bringes maskinen eller det relaterede produkt ikke i omsætning, da det ikke stilles til rådighed af fabrikanten for en anden person, men anvendes af fabrikanten. En sådan maskine skal dog være i overensstemmelse med denne forordning, før den tages i brug.
- (36) Det er nødvendigt at sikre, at produkter, som er omfattet af denne forordning, fra tredjelande, der indføres på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning og ikke udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, navnlig forbrugere og professionelle brugere, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, og navnlig af fabrikanterne har gennemført passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for sådanne produkter. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at produkter, som er omfattet af denne forordning, og som de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning og ikke udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Af samme grund bør der også fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at der er gennemført en overensstemmelsesvurderingsprocedure, og at CE-mærkningen i tilfælde af maskiner og relaterede produkter er anbragt og teknisk dokumentation udarbejdet af fabrikan- ten med henblik på inspektion fra de kompetente nationale myndigheders side.

- (37) Når importører bringer produkter, som er omfattet af denne forordning, i omsætning, bør de pågældende på disse produkter anføre deres respektive navne, registrerede firmanavne eller registrerede varemærker, postadresser, websteder, e-mailadresser eller andre digitale kontaktoplysninger, ved hjælp af hvilke de pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre deres navn og adresse på produktet. Dette omfatter tilfælde, hvor importørerne ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre deres navne og adresser på produktet.
- (38) Eftersom distributøren gør produkter, som er omfattet af denne forordning, tilgængelige på markedet, efter at de er blevet bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren handle med fornøden omhu for at sikre, at distributørens håndtering af det produkt, som er omfattet af denne forordning, ikke indvirker negativt på dets opfyldelse af kravene i denne forordning.
- (39) Med henblik på at sikre sundheden og sikkerheden for brugerne af produkter, som er omfattet af denne forordning, bør de erhvervsdrivende sikre, at al relevant dokumentation, som f.eks. brugsanvisningen, indeholder præcise og omfattende oplysninger, er let forståelig og affattet på et sprog, som er umiddelbart forståeligt for brugere som fastsat af den pågældende medlemsstat, tager hensyn til den teknologiske udvikling og ændringer i brugerens adfærd og er så ajourført som muligt. Når produkter, som er omfattet af denne forordning, gøres tilgængelige på markedet i pakker, der indeholder flere enheder, bør den mindste enhed, der kan købes, være ledsaget af brugsanvisning og oplysninger.
- (40) Brugsanvisning og anden relevant dokumentation kan gives i et digitalt printbart format. Fabrikanten bør dog sikre, at distributørerne på brugerens anmodning på købstidspunktet gratis kan levere brugsanvisningen i papirformat. Fabrikanten bør også overveje at angive kontaktoplysninger, hvor brugeren kan anmode om, at brugsanvisningen sendes pr. post.
- (41) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt, som er omfattet af denne forordning.
- (42) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt, som er omfattet af denne forordning, i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt, som er omfattet af denne forordning, på en sådan måde, at opfyldelsen af kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig fabrikantens forpligtelser.
- (43) Sikring af sporbarheden af produkter, som er omfattet af denne forordning, i hele forsyningskæden muliggør en enklere og mere effektiv markedsovervågning. De erhvervsdrivende bør derfor forpligtes til at opbevare oplysninger om deres transaktioner med produkter, som er omfattet af denne forordning, i en bestemt periode. Denne forpligtelse bør dog stå i et rimeligt forhold til den enkelte erhvervsdrivendes rolle i forsyningskæden, og de økonomiske aktører bør ikke være forpligtet til at ajourføre oplysninger, som de ikke har produceret.
- (44) Nærværende forordning bør begrænses til at fastsætte de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav suppleret med en række mere specifikke krav for visse kategorier af produkter, som er omfattet af nærværende forordning. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse sikkerheds- og sundhedskrav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for produkter, som er omfattet af nærværende forordning, og som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er udviklet, og med hensyn til hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012⁽¹³⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav.

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets afgørelse 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (45) Den nuværende EU-standardiseringsramme, som er baseret på principperne om en ny metode i medfør af Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁽¹⁴⁾ og på forordning (EU) nr. 1025/2012, udgør som standard rammen for udarbejdelse af standarder, der giver formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i nærværende forordning. Europæiske standarder bør være markedsbaserede, tage hensyn til den offentlige interesse samt de politiske målsætninger, som er anført klart i Kommissionens anmodning til en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde harmoniserede standarder, inden for en tidsfrist og være konsensusbaserede. I mangel af relevante henvisninger til harmoniserede standarder bør Kommissionen dog kunne vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter fælles specifikationer for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i nærværende forordning, forudsat at den i den forbindelse behørigt respekterer standardiseringsorganisationers rolle og funktioner som en ekstraordinær nødløsning for at lette fabrikantens forpligtelse til at overholde disse sikkerheds- og sundhedskrav, når standardiseringsprocessen blokeres, eller når der er forsinkelser i udarbejdelsen af passende harmoniserede standarder. Hvis en sådan forsinkelse skyldes den pågældende standards tekniske kompleksitet, bør Kommissionen overveje dette, inden den overvejer at udarbejde fælles specifikationer.
- (46) Med henblik på at fastlægge fælles specifikationer, der dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i denne forordning, på den mest effektive måde bør Kommissionen inddrage relevante interessenter i processen.
- (47) I forbindelse med offentliggørelsen af referencer til harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012 bør der ved en rimelig tidsfrist forstås en periode, i hvilken der forventes offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* af referencen til standarden, berigtigelsen heraf eller ændringen heraf, og som ikke bør overstige et år efter fristen for udarbejdelse af en europæisk standard, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.
- (48) Det bør være frivilligt at overholde harmoniserede standarder og fælles specifikationer, der er fastsat af Kommissionen. Alternative tekniske løsninger bør derfor kunne accepteres, hvis det påvises i det tekniske dossier, at de produkter, som er omfattet af denne forordning, opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.
- (49) De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav skal være opfyldt for at sikre, at det produkt, som er omfattet af denne forordning, er sikkert. Disse krav skal håndhæves under hensyntagen til de gældende standarder på fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske krav.
- (50) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke eller ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende forordning.
- (51) Med henblik på at imødegå de risici, der skyldes ondsindede handlinger fra tredjeparter, og som har indvirkning på sikkerheden af produkter, som er omfattet af nærværende forordning, bør nærværende forordning omfatte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, for hvilke der i passende omfang kan være formodning om overensstemmelse som følge af en attest eller overensstemmelseserklæring udstedt i henhold til en relevant cybersikkerhedscertificeringsordning vedtaget i henhold til og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881⁽¹⁵⁾.
- (52) Fabrikanterne bør udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for at give oplysninger om maskiners eller relaterede produkters overensstemmelse med denne forordning. Fabrikanterne kan i henhold til andre EU-retsakter også pålægges at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring. For at sikre effektiv adgang til oplysninger med henblik på markedsovervågning bør der udarbejdes en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende bør det være muligt for en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring at tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.

⁽¹⁴⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 15).

- (53) De harmoniserede standarder, der er relevante for denne forordning, bør tage hensyn til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 ⁽¹⁶⁾ og De Forenede Nationers konvention om rettigheder for personer med handicap ⁽¹⁷⁾.
- (54) Listen over produkter i bilag IV til direktiv 2006/42/EF har indtil nu været baseret på den risiko, der er forbundet med den tilsigtede anvendelse eller enhver forkert brug af disse produkter eller deres kritiske beskyttelsesfunktion, der med rimelighed kan forudses. Ikke desto mindre benytter maskinsektoren nye måder at konstruere og fremstille maskiner eller relaterede produkter på, som kan indebære højere risikofaktorer, uanset den tilsigtede anvendelse eller enhver forkert anvendelse, der med rimelighed kan forudses. For eksempel bør systemer med selvudviklende adfærd, der varetager sikkerhedsfunktioner, medtages i bilag I på grund af deres karakteristika såsom dataafhængighed, uigennemsigthed, autonomi og konnektivitet, som kan øge sandsynligheden for og alvoren af skader betydeligt og i alvorlig grad påvirke maskinens eller det relaterede produkts sikkerhed. Overensstemmelsesvurderingen af en sikkerhedskomponent eller et system med selvudviklende adfærd, der varetager sikkerhedsfunktioner, bør derfor udføres af en tredjepart, uanset om sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning uafhængigt eller er en del af et system, der er indbygget i en maskine, der bringes i omsætning. Når en maskine har et indbygget system, hvor sikkerhedskomponenten allerede har været genstand for en overensstemmelsesvurdering fra en tredjepart, da den blev bragt i omsætning selvstændigt, skal denne maskine imidlertid ikke certificeres på ny af en tredjepart alene på grundlag af indbygningen af dette system.
- (55) Bestemmelser vedrørende tredjeparts overensstemmelsesvurdering af software, der varetager sikkerhedsfunktioner som fastsat i denne forordning, bør kun finde anvendelse på systemer med en helt eller delvis selvudviklende adfærd ved hjælp af maskinlæringstilgange, der varetager sikkerhedsfunktioner. De nævnte bestemmelser bør derimod ikke omfatte software, der ikke er i stand til at lære eller udvikle sig, og som kun er programmeret til at udføre visse automatiserede funktioner på maskiner og relaterede produkter.
- (56) CE-mærkning er et udtryk for et produkts overensstemmelse og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i nærværende forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen på maskiner og relaterede produkter.
- (57) CE-mærkningen bør være den eneste mærkning, der garanterer maskiner og relaterede produkters overensstemmelse med kravene i denne forordning. Medlemsstaterne bør derfor træffe passende foranstaltninger hvad angår andre mærkninger, der kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller form.
- (58) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at maskiner eller relaterede produkter, der gøres tilgængelige på markedet, er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (59) Fabrikkerne bør være ansvarlige for at sikre, at der gennemføres en overensstemmelsesvurdering af deres maskiner eller relaterede produkter i overensstemmelse med denne forordning. For visse kategorier af maskiner eller relaterede produkter, der har en højere risikofaktor, bør der dog kræves en strengere procedure for overensstemmelsesvurdering, der kræver deltagelse af et bemyndiget organ.
- (60) Det er afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret, så de kan udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (61) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70).

⁽¹⁷⁾ EUT L 23 af 27.1.2010, s. 35.

- (62) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af maskiner eller relaterede produkter er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (63) Den ordning, der fastsættes i nærværende forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også omfatte notifikationsformål.
- (64) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmescertifikater, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (65) Overensstemmelsesvurderingsorganer overdrager ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering til underentreprenører eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for maskiner eller relaterede produkter, der skal bringes i omsætning, er det afgørende, at de pågældende underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (66) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, er det hensigtsmæssigt at give de øvrige medlemsstater og Kommissionen mulighed for at kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (67) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (68) Markedsovervågning er et væsentligt instrument til at sikre en korrekt og ensartet anvendelse af EU-retten. Der bør derfor skabes juridiske rammer, inden for hvilke markedsovervågning kan foretages på en passende måde for så vidt angår produkter, der er omfattet af denne forordning.
- (69) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at maskiner og relaterede produkter kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt installation, vedligeholdelse og anvendelse i overensstemmelse med dets formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, navnlig forbrugere og professionelle brugere, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Navnlig er korrekt montering af løftemaskiner afgørende for at sikre, at de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav overholdes. Maskiner og relaterede produkter bør kun anses for ikke at opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i denne forordning, under anvendelsesbetingelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (70) I forbindelse med markedsovervågning bør der skelnes klart mellem indsigelser mod en harmoniseret standard eller mod fælles specifikationer, der indebærer formodning om overensstemmelse hos produkter, som er omfattet af denne forordning, og en sikkerhedsklausul i relation til produkter, som er omfattet af denne forordning.
- (71) Direktiv 2006/42/EF indeholder allerede en beskyttelsesklausul, hvilket er nødvendigt for at gøre det muligt at anfægte overensstemmelsen hos produkter, som er omfattet af denne forordning. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.

- (72) Den eksisterende beskyttelsesprocedure bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, som er omfattet af denne forordning, og som udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (73) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende overholdelse af kravene kan tillægges mangler i en harmoniseret standard eller i fælles specifikationer.
- (74) For at tage hensyn til den tekniske udvikling og viden eller nye videnskabelige resultater og for at sikre et tilstrækkeligt niveau af datatilgængelighed bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår ændring af listen over kategorier af maskiner og relaterede produkter i bilag I og den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag II og om nødvendigt supplerende af medlemsstaternes forpligtelser til at fremlægge data og oplysninger om de kategorier af maskiner og relaterede produkter, der er omfattet af en særlig overensstemmelsesvurderingsprocedure gennem udarbejdelse af en fælles metodik. Når en ny kategori af maskiner eller relaterede produkter føjes til listen i bilag I, bør Kommissionen sikre, at de erhvervsdrivende får tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder med de berørte interessenter, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽¹⁸⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (75) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastlægge en ensartet skabelon for indsamling af data og oplysninger med henblik på at føje en kategori af maskiner eller relaterede produkter til bilag I eller at fjerne en kategori af maskiner eller relaterede produkter fra bilag I og at fastlægge fælles specifikationer for væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III, anmode den bemyndigende medlemsstat om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til et bemyndiget organ, der ikke opfylder betingelserne for dets bemyndigelse, og fastslå, om en national foranstaltning vedrørende produkter, der er omfattet af denne forordning, som opfylder kravene, og som en medlemsstat anser for at udgøre en risiko for menneskers, navnlig forbrugeres og professionelle brugeres, sundhed og sikkerhed, eller i givet fald for husdyr eller ejendom, eller i det omfang det er relevant, miljøet, er berettiget. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁹⁾.
- (76) For at lette en korrekt gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen, når den vedtager de gennemførelsesretsakter, der fastsætter og ajourfører en skabelon for medlemsstaternes indsamling af data og oplysninger om ulykker eller sundhedsskader forårsaget af maskiner eller relaterede produkter, udstede vejledning for indsamling og fremsendelse af sammenlignelige data og oplysninger af høj kvalitet.
- (77) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, og som fastsætter, hvorvidt en national foranstaltning, der er truffet i forbindelse med produkter, som er omfattet af denne forordning, og som opfylder kravene, men som udgør en risiko, er berettiget eller ej, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed.
- (78) I overensstemmelse med fast praksis kan det udvalg, der nedsættes ved denne forordning, spille en nyttig rolle ved at behandle spørgsmål vedrørende forordningens anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

⁽¹⁸⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (79) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra gennemførelse eller overtrædelse heraf, behandles i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med gældende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, indbydes til at deltage i sådanne møder.
- (80) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 afgøre, hvorvidt foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikkeoverensstemmende produkter, som er omfattet af nærværende forordning, er berettigede eller ej.
- (81) Sporbarheden af de maskindata, der kræves til den tekniske dokumentation og med henblik på markedsovervågning bør overholde fortrolighedsreglerne for at beskytte fabrikkerne.
- (82) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (83) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at produkterne, som er omfattet af denne forordning, og som bringes i omsætning på markedet, opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau af sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af behovet for harmonisering bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (84) Ved at medtage maskiner og løftetilbehør samt kæder og tove i sit anvendelsesområde har direktiv 2006/42/EF fuldstændig erstattet Rådets direktiv 73/361/EØF⁽²⁰⁾. Rådets direktiv 73/361/EØF bør derfor ophæves.
- (85) Direktiv 2006/42/EF er blevet ændret flere gange. Da der er behov for yderligere væsentlige ændringer og for at sikre en ensartet gennemførelse af reglerne for produkter, som er omfattet af denne forordning, i hele Unionen, bør direktiv 2006/42/EF ophæves.
- (86) Det er nødvendigt at sikre, at de erhvervsdrivende får tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, og at medlemsstaterne får tilstrækkelig tid til at etablere den administrative infrastruktur, der er nødvendig for dens anvendelse. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter sikkerheds- og sundhedskrav til konstruktion og fremstilling af maskiner, relaterede produkter og delmaskiner, således at de kan gøres tilgængelige på markedet eller ibrugtages, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed, navnlig for forbrugere og professionelle brugere, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet. Den fastsætter også regler for den frie bevægelighed for produkter, der er omfattet af denne forordning, i Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på maskiner og følgende relaterede produkter

a) udskifteligt udstyr

⁽²⁰⁾ Rådets direktiv 73/361/EØF af 19. november 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser vedrørende certificering og mærkning af ståltøve, lænkekæder og kroge (EFT L 335 af 5.12.1973, s. 51).

- b) sikkerhedskomponenter
- c) løftetilbehør
- d) kæder, tove og tekstilbånd
- e) aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler

Denne forordning finder også anvendelse på delmaskiner.

I denne forordning benævnes maskiner, relaterede produkter, der er anført i første afsnit, og delmaskiner tilsammen »produkter, som er omfattet af denne forordning«.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) sikkerhedskomponenter, der er beregnet til at anvendes som reservedele i stedet for identiske komponenter, og som er leveret af fabrikanten af den oprindelige maskine, det oprindelige relaterede produkt eller den oprindelige delmaskine
- b) specielt materiel til markedspladser eller forlystelsesparker
- c) maskiner og relaterede produkter, som er specielt konstrueret til anvendelse i eller anvendes i et nukleart anlæg, og hvis overensstemmelse med denne forordning kan underminere dette anlægs nukleare sikkerhed
- d) våben, herunder skydevåben
- e) transportmidler med henblik på transport i luften, ad vandveje og med jernbane bortset fra maskiner monteret på disse transportmidler
- f) luftfartøjsmateriel, dele og udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 ⁽²¹⁾ og definitionen af maskiner i henhold til nærværende forordning, for så vidt forordning (EU) 2018/1139 dækker de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i nærværende forordning
- g) motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder samt dele og udstyr konstrueret og fremstillet til sådanne køretøjer, som er omfattet af forordning (EU) 2018/858, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
- h) to- og trehjulede køretøjer og quadricykler samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr, der er konstrueret og fremstillet til sådanne køretøjer, og som er omfattet af forordning (EU) nr. 168/2013, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
- i) landbrugs- og skovbrugstraktorer samt systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr, der er konstrueret og fremstillet til sådanne traktorer, og som er omfattet af forordning (EU) nr. 167/2013, bortset fra maskiner monteret på disse traktorer
- j) motorkøretøjer, der udelukkende er til konkurrencebrug
- k) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt maskiner, som er installeret om bord på sådanne fartøjer eller enheder
- l) maskiner eller relaterede produkter, der er specielt konstrueret og fremstillet til militær- eller politimæssige formål
- m) maskiner eller relaterede produkter, der er specielt konstrueret og fremstillet til forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier
- n) elevatorer i mineskakter
- o) maskiner eller relaterede produkter til at flytte de optrædende under kunstnerisk optræden

⁽²¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

- p) følgende elektriske og elektroniske produkter, for så vidt de falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:
- i) husholdningsapparater beregnet til privat brug, som ikke er elektrisk drevne møbler
 - ii) audio- og videoudstyr
 - iii) IT-udstyr
 - iv) almindelige kontormaskiner, undtagen maskiner til additiv trykning med henblik på fremstilling af tredimensionale produkter
 - v) koblings- og styringsudstyr til lavspænding
 - vi) elektromotorer
- q) følgende elektriske højspændingsprodukter:
- i) koblings- og styringsudstyr
 - ii) transformatorer.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »maskine«:
 - a) en samling af indbyrdes forbundne dele eller komponenter, hvoraf mindst én er bevægelig, forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, og samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse
 - b) en samling som omhandlet i litra a), som kun mangler tilslutningselementer til anvendelsesstedet eller tilslutning til energikilder og drivkraft
 - c) en samling som omhandlet i litra a) og b), der er installationsklar, men som først er funktionsklar efter montering på et transportmiddel eller installation i en bygning eller en konstruktion
 - d) samlinger af maskiner som omhandlet i litra a), b) og c) eller af delmaskiner, som for at opnå et bestemt resultat er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion
 - e) en samling af dele eller mekaniske komponenter, hvoraf mindst én er bevægelig, som er indbyrdes forbundne, bestemt til løft af byrder, og som udelukkende drives ved menneskelig kraft
 - f) en samling som omhandlet i litra a)-e), der kun mangler upload af den software, der er beregnet til den specifikke anvendelse, den er tiltænkt af fabrikanten
- 2) »udskifteligt udstyr«: en komponent, som operatøren kobler sammen med en maskine eller en landbrugs- eller skovbrugstraktor efter ibrugtagning af disse med henblik på at ændre deres funktion eller give dem en ny funktion, såfremt komponenten ikke er et værktøj
- 3) »sikkerhedskomponent«: en fysisk eller digital komponent, herunder software, i et produkt, som er omfattet af denne forordning, der er konstrueret eller beregnet til at varetage en sikkerhedsfunktion, og som bringes i omsætning selvstændigt, og hvis svigt eller funktionsfejl bringer personers sikkerhed i fare, men som ikke er nødvendig for, at dette produkt kan fungere, eller som kan erstattes af normale komponenter, for at dette produkt kan fungere
- 4) »sikkerhedsfunktion«: en funktion som en beskyttelsesforanstaltning, der har til formål at fjerne eller, hvis dette ikke er muligt, mindske en risiko, og som, hvis den svigter, kan medføre en forøgelse af denne risiko
- 5) »løftetilbehør«: komponent eller udstyr, der gør det muligt at foretage anhugning af byrden, og som ikke er fastgjort til løftemaskinen. Det er anbragt mellem maskinen og byrden, på selve byrden, eller er beregnet til at udgøre en integreret del af byrden og som bringes i omsætning selvstændigt, herunder slings (kædesling, tovstropper og tekstilstropper) og komponenter hertil

- 6) »kæder«: kæder, der er konstrueret og fremstillet til løftfunktioner som en del af en løftemaskine eller af løftetilbehør
- 7) »tove«: tove, der er konstrueret og fremstillet til løftfunktioner som en del af en løftemaskine eller af løftetilbehør
- 8) »tekstilbånd«: tekstilbånd, der er konstrueret og fremstillet til løftfunktioner som en del af en løftemaskine eller af løftetilbehør
- 9) »aftagelig mekanisk kraftoverføringsaksel«: aftagelig komponent beregnet til kraftoverføring mellem den selvkørende maskine eller traktor og den drevne maskines eller det relaterede produkts første fastgørelsespunkt; når den bringes i omsætning med en afskærmning, betragtes akslen og afskærmningen som én genstand
- 10) »delmaskine«: en samling, som endnu ikke er en maskine, da den ikke i sig selv kan sikre en bestemt anvendelse, og som kun er bestemt til at blive indbygget i eller samlet med en maskine eller en anden delmaskine eller udstyr, hvorved der dannes en maskine
- 11) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt, som er omfattet af denne forordning, med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag
- 12) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt, som er omfattet af denne forordning, på EU-markedet
- 13) »ibrugtagning«: første anvendelse af maskiner eller relaterede produkter i Unionen til dets tiltænkte formål
- 14) »væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav«: de obligatoriske bestemmelser, der er fastsat i bilag III, vedrørende konstruktion og fremstilling af produkter, som er omfattet af denne forordning, og som skal sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for husdyr og ejendom og, i det omfang det er relevant, for miljøet
- 15) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 16) »væsentlig ændring«: en fysisk eller digital ændring af en maskine eller et relateret produkt, efter at den pågældende maskine eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, som ikke er forudset eller planlagt af fabrikanten, og som påvirker maskinens eller det relaterede produkts sikkerhed ved at skabe en ny fare eller ved at øge en eksisterende risiko, og som kræver:
 - a) tilføjelse af afskærmninger eller beskyttelsesudstyr til den pågældende maskine eller det relaterede produkt, hvis tilføjelsen nødvendiggør ændring af det eksisterende sikkerhedskontrolsystem, eller
 - b) indførelse af yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at sikre den pågældende maskines eller det relaterede produkts stabilitet eller mekaniske styrke
- 17) »brugsanvisning«: de oplysninger, som fabrikanten giver, når maskinen eller det relaterede produkt bringes i omsætning eller tages i brug, for at informere brugeren af maskinen eller det relaterede produkt om den tiltænkte og den korrekte anvendelse af den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt, samt oplysninger om eventuelle forholdsregler, der skal træffes ved brug eller installering af maskinen eller det relaterede produkt, herunder oplysninger om de sikkerhedsmæssige aspekter og om, hvordan man opretholder maskinens eller det relaterede produkts sikkerhed og sikrer, at det forbliver egnet til formålet i hele sin levetid
- 18) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som:
 - a) fremstiller produkter, som er omfattet af denne forordning, eller som får disse produkter konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse produkter under sit navn eller varemærke, eller
 - b) fremstiller produkter, som er omfattet af denne forordning, og tager disse produkter i brug til eget brug
- 19) »bemyndiget repræsentant«: en i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

- 20) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt, som er omfattet af denne forordning, fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 21) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt, som er omfattet af denne forordning, tilgængeligt på markedet
- 22) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren eller distributøren
- 23) »tekniske specifikationer«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav produkter, som er omfattet af denne forordning, skal opfylde
- 24) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 25) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at en maskine eller et relateret produkt er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 26) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 27) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 28) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om maskiner eller relaterede produkter opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i denne forordning
- 29) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, test, certificering og inspektion
- 30) »bemyndiget organ« et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning
- 31) »markedsovervågningsmyndighed«: en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3), nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020
- 32) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som allerede er gjort tilgængeligt for en bruger, returneres
- 33) »tilbagetrækning«: for så vidt angår et produkt, enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som befinder sig i forsyningskæden, gøres tilgængeligt på markedet
- 34) »levetid«: perioden fra det tidspunkt, hvor en maskine eller et relateret produkt bringes i omsætning eller ibrugtages, til det tidspunkt, hvor det kasseres, herunder det tidsrum, hvori maskinen eller det relaterede produkt effektivt kan anvendes, og faserne med transport, montering, demontering, deaktivering og skrotning samt eventuelle andre fysiske eller digitale ændringer forudset af fabrikanten
- 35) »kildekode«: den aktuelt installerede version af softwaren til et produkt, som er omfattet af denne forordning, skrevet på et programmeringssprog, så den er utvetydig og forståelig for mennesker
- 36) »professionel bruger«: en fysisk person, der anvender eller betjener en maskine eller et relateret produkt som led i sin erhvervs-mæssige aktivitet eller beskæftigelse.

Artikel 4

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af årsager, som vedrører aspekter, der er omfattet af denne forordning, hindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, som er omfattet af denne forordning, eller ibrugtagning af maskiner eller relaterede produkter, der opfylder kravene i denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer eller lignende begivenheder vises et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende produkt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, og at det først vil blive gjort tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse.

Ved demonstrationer træffes der passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer.

*Artikel 5***Beskyttelse af personer under installation og anvendelse af maskiner eller relaterede produkter**

Medlemsstaterne kan fastsætte krav for at sikre, at personer, herunder arbejdstagere, er beskyttet, når de installerer eller anvender maskiner eller relaterede produkter, forudsat at sådanne regler ikke giver mulighed for at ændre en maskine eller et relateret produkt på en måde, der ikke er forenelig med denne forordning.

*Artikel 6***Kategorier af maskiner og relaterede produkter, der er opført i bilag I, og som er omfattet af relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Maskiner og relaterede produkter, der henhører under kategorierne i bilag I, del A, underkastes de særlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2, og maskiner og relaterede produkter, der henhører under kategorierne i bilag I, del B, skal underkastes de særlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er omhandlet i artikel 25, stk. 3.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre bilag I, efter samråd med de berørte interessenter, i lyset af den tekniske udvikling og viden eller ny videnskabelig dokumentation ved at føje en ny kategori af maskiner eller relaterede produkter til listen over kategorier af maskiner og relaterede produkter i bilag I eller fjerne en eksisterende kategori af maskiner eller relaterede produkter fra denne liste eller flytte en kategori af maskiner eller relaterede produkter fra en del af bilag I til en anden del af nævnte bilag i henhold til kriterierne og procedurerne i nærværende artikels stk. 4, 5 og 7.

3. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt indhenter Kommissionen synspunkter fra eksperter i den relevante ekspertgruppe i overensstemmelse med artikel 47, stk. 4.

4. Kommissionen vurderer alvoren af den iboende potentielle risiko, som en kategori af maskiner eller relaterede produkter udgør, med henblik på at fastslå, om kategorien af maskiner eller relaterede produkter skal føjes til bilag I, eller kategorien af maskiner eller relaterede produkter skal fjernes fra bilag I. Denne vurdering skal fastslås på grundlag af kombinationen af sandsynligheden for skade og skadens alvor.

Ved bestemmelse af sandsynligheden for og alvoren af skaden skal følgende kriterier tages i betragtning, hvis det er relevant:

- a) arten af den fare, der er forbundet med funktionen hos kategorien af maskiner eller relaterede produkter, under hensyntagen til den tilsigtede anvendelse og enhver forkert brug, der med rimelighed kan forudses
- b) alvoren af den skade, som en person vil lide, herunder graden af den pågældende skades reversibilitet
- c) antallet af personer, der potentielt kan blive berørt af skaden
- d) hyppigheden og varigheden af eksponeringen for faren, som en person vil blive udsat for under den påtænkte anvendelse eller enhver forkert brug af kategorien af maskiner eller relaterede produkter, der med rimelighed kan forudses
- e) mulighederne for at undgå eller begrænse skader
- f) for sikkerhedskomponenter sandsynligheden for alvorlige konsekvenser for sikkerheden for de personer, der udsættes for skade, hvis de svigter.

5. Når Kommissionen foretager de vurderinger, der er omhandlet i stk. 4, tager den følgende elementer i betragtning:

- a) tegn på skade, der tidligere er forårsaget af maskiner eller relaterede produkter, der har været anvendt til deres tilsigtede brug eller enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses
- b) oplysninger om sikkerhedsmangler, der er konstateret i forbindelse med markedsovervågning, og materiale, der eventuelt er tilgængeligt i de informationssystemer, som Kommissionen administrerer

- c) oplysninger om kendte ulykker og alvorlige tilfælde, hvor det nær var gået galt, herunder kendetegnene ved disse ulykker eller tilfælde, hvor det nær var gået galt
- d) data om ulykker eller sundhedsskader forårsaget af maskinen eller det relaterede produkt i mindst de foregående fire år. Navnlig oplysninger fra bl.a. informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), beskyttelsesklusuler, Safety Gate systemet for hurtig varsling, den europæiske database over personskader (EU-IDB), Eurostats europæiske statistikker over arbejdsulykker (ESAW) og Gruppen for Administrativt Samarbejde om Maskiner (AdCo).

Ud over dette stykkes litra a)-d) tager Kommissionen hensyn til alle andre tilgængelige oplysninger, der er relevante for den vurdering, der er omhandlet i stk. 4.

6. De data og oplysninger, der er omhandlet i stk. 5, litra a)-d), leveres af medlemsstaterne i overensstemmelse med stk. 9.

7. En kategori af maskiner eller relaterede produkter medtages i bilag I, del A, hvis den i henhold til den vurdering, der er omhandlet i stk. 4, og under hensyntagen til de foreliggende oplysninger, herunder de data, der er omhandlet i stk. 5, udgør en alvorlig iboende potentiel risiko, og en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

- a) der mangler harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der dækker de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- b) der er tilbageværende risici, herunder risici, som ifølge fabrikanten kan reduceres ved hjælp af særlig uddannelse eller personlige værnemidler, og de data og oplysninger, der er omhandlet i stk. 5, viser, at der gentagne gange er sket lignende alvorlige ulykker eller ulykker med dødelig udgang eller sundhedsskader i forbindelse med disse tilbageværende risici
- c) der foreligger data og oplysninger, som ifølge Kommissionen påviser en tilbagevendende ukorrekt anvendelse af de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, og for hvilke de markedsovervågningsaktiviteter, der blev udført, ikke har ført til større forbedringer af markedssituationen inden for et rimeligt tidsrum
- d) der er en grad af usikkerhed med hensyn til de eksisterende risikovurderingsmetoder i forbindelse med nye typer maskiner eller teknologier.

Enhver anden kategori af maskiner eller relaterede produkter, som ifølge denne vurdering udgør en alvorlig iboende potentiel risiko, men som ikke opfylder en eller flere af betingelserne i litra a)-d), opføres i bilag I, del B.

8. En medlemsstat, der har betænkeligheder med hensyn til, hvorvidt en kategori af maskiner eller relaterede produkter skal opføres på listen i bilag I eller ej, underretter straks Kommissionen om disse betænkeligheder og begrunder dette.

Kommissionen foretager den i stk. 4 omhandlede vurdering straks efter at være blevet underrettet af en medlemsstat.

Efter at have foretaget denne vurdering kan Kommissionen indlede proceduren i stk. 2.

9. Senest den 14. juli 2025 og derefter hvert femte år forelægger medlemsstaterne de data og oplysninger, der er omhandlet i stk. 5, herunder oplysninger om, at ingen af de i stk. 5 omhandlede begivenheder har fundet sted, for hver kategori af maskiner eller relaterede produkter, der er opført i bilag I, eller som ikke er opført i bilag I, hvis denne manglende opførelse giver anledning til bekymring for medlemsstaten.

10. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter og, hvor det er nødvendigt i lyset af den teknologiske og markedsmæssige udvikling, ajourfører en skabelon for medlemsstaternes indsamling af de data og oplysninger, der er omhandlet i stk. 5, litra a)-d).

Når Kommissionen vedtager disse gennemførelsesretsakter, udsteder den vejledning til medlemsstaterne om indsamling og fremsendelse af sammenlignelige data og oplysninger af høj kvalitet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 48, stk. 3.

Den første af disse gennemførelsesretsakter vedtages ikke senere end den 14. juli 2024.

11. Om nødvendigt efter Kommissionens i artikel 53, stk. 3, omhandlede rapport vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at supplere nærværende artikels stk. 5 ved at præcisere medlemsstaternes forpligtelser til at levere de data og oplysninger, der kræves i henhold til denne artikel, ved at fastlægge en fælles metode vedrørende de data og oplysninger, der skal indsamles, herunder metoderne til indsamling og udarbejdelse heraf, og procedurerne for fremsendelse heraf samt de relevante definitioner for at sikre, at der er tilstrækkelige og sammenlignelige data til rådighed for Kommissionen til at foretage den vurdering, der er omhandlet i stk. 4.

Artikel 7

Sikkerhedskomponenter

1. Bilag II indeholder en vejledende liste over sikkerhedskomponenter.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre bilag II i lyset af den tekniske udvikling og viden eller ny videnskabelig dokumentation ved at medtage en ny sikkerhedskomponent på den vejledende liste over sikkerhedskomponenter eller fjerne en eksisterende sikkerhedskomponent fra denne liste.
3. En medlemsstat, der har betænkeligheder med hensyn til, hvorvidt en sikkerhedskomponent er opført på listen i bilag II eller ej, underretter straks Kommissionen om sine betænkeligheder og begrundet dette.

Artikel 8

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav gældende for produkter, som er omfattet af denne forordning

Maskiner eller relaterede produkter må kun gøres tilgængelige på markedet eller ibrugtages, hvis de, når de er korrekt installeret og vedligeholdt og anvendes i overensstemmelse med deres tiltænkte anvendelse eller under forhold, som med rimelighed kan forudses, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Delmaskiner må kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de overholder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.

Artikel 9

Specifik EU-harmoniseringslovgivning

Hvis de risici, der er omfattet af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, for et bestemt produkt, som er omfattet af denne forordning, helt eller delvis er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, der er mere specifik end denne forordning, finder denne forordning ikke anvendelse på det pågældende produkt, i det omfang den specifikke EU-lovgivning dækker sådanne risici.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 10

Forpligtelser for fabrikanter af maskiner og relaterede produkter

1. Fabrikanten skal, når de bringer maskiner eller relaterede produkter i omsætning eller tager dem i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.
2. Fabrikanten skal, før de bringer en maskine eller et relateret produkt i omsætning eller tager det i brug, udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del A, og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i artikel 25.

Hvis maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med artikel 21 og anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 24.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, og EU-overensstemmelseserklæringen, så den i ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug på EU-markedet, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder. Hvis det er relevant, inkluderes kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation og stilles efter begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder til rådighed for disse myndigheder, forudsat at en sådan kildekode eller logisk programmering er nødvendig for, at de kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III.

4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af, at maskinen eller relaterede produkter, der er del af en produktionsserie, fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i maskinens eller det relaterede produkts produktionsproces eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer eller i de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 20, og som der er henvist til for at dokumentere maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med maskinens eller det relaterede produkts forbundne risici, skal fabrikanter for at beskytte brugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af maskiner eller relaterede produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, og undersøge deres resultater. Om nødvendigt skal fabrikanterne føre register over klager over maskiner eller relaterede produkter, der ikke opfylder kravene eller er tilbagekaldt, og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at maskiner eller relaterede produkter, som de bringer i omsætning eller tager i brug, er forsynet med mindst modellen af maskinens eller det relaterede produkts betegnelse, serie eller type, konstruktionsår, dvs. det år, hvor fremstillingsprocessen blev afsluttet, og ethvert parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som gør det muligt at identificere maskinen eller det relaterede produkt, eller, hvis dette på grund af maskinens eller det relaterede produkts størrelse eller art ikke er muligt, sikre, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager maskinen eller det relaterede produkt.

6. Fabrikanter skal anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse og websted, e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger på maskinen eller det relaterede produkt, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager maskinen eller det relaterede produkt. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

7. Fabrikanter sikrer, at maskinerne eller de relaterede produkter ledsages af en brugsanvisning og de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Brugsanvisningen kan leveres i et digitalt format. Sådanne brugsanvisninger og oplysninger skal klart beskrive, hvilken produktmodel de vedrører.

Når brugsanvisningen leveres i digitalt format, skal fabrikanten:

- a) markere på maskinen eller det relaterede produkt, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagende dokument, hvordan den digitale brugsanvisning kan tilgås
- b) forelægge den i et format, der gør det muligt for brugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på et elektronisk medie, så den pågældende til hver en tid kan tilgå den, særligt ved nedbrud af maskinen eller det relaterede produkt; dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i maskinens eller det relaterede produkts software
- c) gøre den tilgængelig online i maskinens eller det relaterede produkts levetid og i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning.

Hvis brugeren anmoder om det på købstidspunktet, skal fabrikanten dog inden for en måned og gratis stille brugsanvisningen til rådighed i papirformat.

Hvis der er tale om maskiner eller relaterede produkter, der er bestemt til at blive anvendt af ikke-professionelle brugere, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan blive anvendt af ikke-professionelle brugere, selv om de ikke er bestemt for dem, skal fabrikanten stille de sikkerhedsoplysninger, der er væsentlige for ibrugtagning af maskinen eller det relaterede produkt og for at anvende det på en sikker måde, til rådighed i papirformat.

Brugsanvisningen, sikkerhedsoplysningerne og oplysningerne fastsat i bilag III skal angives på et for brugerne letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat og skal være klare, forståelige og tydelige.

8. Fabrikanter skal sikre, at maskinen eller det relaterede produkt ledsages af en EU-overensstemmelseserklæring, jf. bilag V, del A, eller alternativt skal fabrikanter i brugsanvisningen og oplysningerne, jf. bilag III, angive den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

Digitale EU-overensstemmelseserklæringer skal gøres tilgængelige online i maskinens eller det relaterede produkts levetid og under alle omstændigheder i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug.

9. Hvis fabrikanten finder eller har grund til at tro, at en maskine eller et relateret produkt, som de pågældende har bragt i omsætning eller taget i brug, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis maskinen eller det relaterede produkt udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for personer, og i givet fald også for husdyr eller ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinen eller det relaterede produkt tilgængeligt på markedet eller taget det i brug, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

10. Fabrikanten skal efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i digitalt format, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med maskinen eller det relaterede produkt, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

Artikel 11

Forpligtelser for fabrikanten af delmaskiner

1. Fabrikanten skal, når de bringer delmaskiner i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.
2. Fabrikanten skal, før de bringer delmaskiner i omsætning, udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del B.

Hvis delmaskinernes overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III er blevet dokumenteret i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del B, skal fabrikanten udarbejde EU-inkorporeringserklæringen i overensstemmelse med artikel 22.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, og EU-inkorporeringserklæringen, så den i mindst ti år efter, at delmaskinerne er blevet bragt i omsætning på EU-markedet, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder. Hvis det er relevant, inkluderes kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation og stilles efter begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder til rådighed for disse myndigheder, forudsat at en sådan kildekode eller logistisk programmering er nødvendig for, at de kan kontrollere overholdelsen af de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af, at delmaskiner, der er del af en produktionsserie, fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i delmaskinens produktionsproces eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer eller i de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 20, og som der er henvist til for at dokumentere eller kontrollere delmaskinens overensstemmelse med de gældende krav.
5. Fabrikanten skal sikre, at delmaskiner, som de bringer i omsætning, er forsynet med mindst delmaskinens betegnelse, konstruktionsår, dvs. det år, hvor fremstillingsprocessen blev afsluttet, model og serie eller type og ethvert parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, som gør det muligt at identificere delmaskinen, eller, hvis dette på grund af delmaskinens størrelse eller art ikke er muligt, sikre, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager delmaskinen.
6. Fabrikanten skal anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse og websted, e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger på delmaskinen, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager delmaskinen. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et sprog, der er letforståeligt for den person, der indbygger delmaskinen i en anden maskine, og for markedsovervågningsmyndighederne.
7. Fabrikanten skal sikre, at delmaskiner ledsages af den monteringsvejledning, der er omhandlet i bilag XI.

Monteringsvejledningen kan leveres af fabrikanten i digitalt format.

Når monteringsvejledningen leveres i digitalt format, skal fabrikanten:

- a) markere på delmaskinen, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagende dokument, hvordan den digitale monteringsvejledning kan tilgås

- b) forelægge den i et format, der gør det muligt for den person, der indbygger delmaskinen, at printe og downloade monteringsvejledningen og gemme den på et elektronisk medie, så den pågældende til hver en tid kan tilgå den, særligt ved nedbrud af delmaskinen; dette krav gælder også, hvis monteringsvejledningen er inkorporeret i delmaskinens software
- c) gøre den tilgængelig online i mindst ti år efter, at delmaskinen er blevet bragt i omsætning.

Hvis den person, der indbygger delmaskinen, anmoder om det på købstidspunktet, skal fabrikanten dog inden for en måned og gratis stille monteringsvejledningen til rådighed i papirformat.

Monteringsvejledningen skal udfærdiges på et sprog, der er letforståeligt for den person, der indbygger delmaskinen, som fastsat af den pågældende medlemsstat og skal være klar, forståelig og tydelig.

8. Fabrikanter skal sikre, at delmaskinen ledsages af en EU-inkorporeringserklæring, jf. bilag V, del B, eller alternativt angiver fabrikanter i monteringsvejledningen, jf. bilag XI, den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvor der er adgang til EU-inkorporeringserklæringen.

Digitale EU-inkorporeringserklæringer skal gøres tilgængelige online i mindst ti år efter, at delmaskinen er blevet bragt i omsætning.

9. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at en delmaskine, som de pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende delmaskine i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanter, hvis delmaskinen udgør en risiko med hensyn til de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delmaskinen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

10. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanter denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i digitalt format, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Fabrikanter skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici med hensyn til de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med delmaskiner, som vedkommende har bragt i omsætning.

Artikel 12

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten af et produkt, som er omfattet af denne forordning, kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 10, stk. 1, og artikel 11, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation, jf. bilag IV, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen for maskiner og relaterede produkter eller EU-inkorporeringserklæringen for delmaskiner, så den i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere, at produktet, som er omfattet af denne forordning, er i overensstemmelse med de gældende krav, i papirformat eller i digitalt format
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som er omfattet af vedkommendes fuldmagt, udgør.

Artikel 13

Forpligtelser for importører af maskiner og relaterede produkter

1. Importører må kun bringe maskiner eller relaterede produkter, som er i overensstemmelse med de gældende krav, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer en maskine eller et relateret produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 25. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del A, at maskinen eller det relaterede produkt er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 23, og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5, 6 og 8.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en maskine eller et relateret produkt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må importøren ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Endvidere skal importøren, hvis maskinen eller det relaterede produkt udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse og websted, e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger skal anføres på maskinen eller det relaterede produkt, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager maskinen eller det relaterede produkt. Kontaktoplysningerne angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

4. Importører sikrer, at maskinen eller det relaterede produkt ledsages af en brugsanvisning og de oplysninger, der er fastsat i artikel 10, stk. 7.

5. Importører skal, så længe de har ansvar for maskinen eller det relaterede produkt, sikre, at opbevarings- og transportforholdene ikke bringer dets opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en maskine eller et relateret produkt forbundne risici, skal importøren for at beskytte sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, foretage stikprøvekontrol af maskiner eller relaterede produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, maskiner eller relaterede produkter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af maskiner eller relaterede produkter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en maskine eller et relateret produkt, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal vedkommende straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende maskine eller det relaterede produkt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importører, hvis maskinen eller det relaterede produkt udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinen eller det relaterede produkt tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Importører skal i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation, jf. bilag IV, del A, kan stilles til rådighed for disse myndigheder efter anmodning.

Hvis det er relevant, inkluderes kildekoden eller den logiske programmering i den tekniske dokumentation og stilles efter begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder til rådighed for disse myndigheder, forudsat at en sådan kildekode eller logistisk programmering er nødvendig for, at de kan kontrollere overholdelsen af de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III.

9. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller i digitalt format, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Importører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne de risici for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, som en maskine eller et relateret produkt, de pågældende har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 14

Forpligtelser for importører af delmaskiner

1. Importører må kun bringe delmaskiner, som er i overensstemmelse med de gældende krav, i omsætning.

2. Importøren skal, før denne bringer delmaskiner i omsætning sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del B, og at delmaskinerne ledsages af de krævede dokumenter, og at fabrikanten opfylder de krav, der er fastsat i artikel 11, stk. 5, 6 og 8.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en delmaskine ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må importøren ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed. Endvidere skal importøren, hvis delmaskinen udgør en risiko med hensyn til væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse og websted, e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger skal anføres på delmaskinen, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager delmaskinen. Kontaktoplysningerne skal angives på et sprog, der er letforståeligt for den person, der indbygger delmaskinen, og for markedsovervågningsmyndighederne.

4. Importører skal sikre, at delmaskiner ledsages af den monteringsvejledning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 7.

5. Importører skal, så længe de har ansvar for en delmaskine, sikre, at opbevarings- og transportforholdene ikke bringer dens opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.

6. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en delmaskine, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal vedkommende straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende delmaskine i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal importører, hvis delmaskinen udgør en risiko med hensyn til relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delmaskinen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

7. Importører skal i mindst ti år efter, at delmaskinen er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-inkorporeringserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation, jf. bilag IV, del B, kan stilles til rådighed for disse myndigheder efter anmodning.

8. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Importører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici med hensyn til de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med delmaskiner, som vedkommende har bragt i omsætning.

Artikel 15

Forpligtelser for distributører af maskiner og relaterede produkter

1. Distributører skal, når de gør en maskine eller et relateret produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne forordning.

2. Inden en maskine eller et relateret produkt gøres tilgængeligt på markedet, skal distributører kontrollere, at:

a) maskinen eller det relaterede produkt er forsynet med CE-mærkning

b) maskinen eller det relaterede produkt ledsages af den EU-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i artikel 10, stk. 8

c) maskinen eller det relaterede produkt ledsages af den brugsanvisning og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7, og at disse er udfærdiget på et for brugerne letforståeligt sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor maskinen eller det relaterede produkt skal gøres tilgængeligt på markedet

d) fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 10, stk. 5 og 6, samt artikel 13, stk. 3.

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en maskine eller et relateret produkt ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må distributøren ikke gøre maskinen eller det relaterede produkt tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Endvidere skal distributøren, hvis maskinen eller det relaterede produkt udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, underrette fabrikanten eller importøren og markedsovervågningsmyndighederne herom.

4. Distributører skal, så længe de har ansvar for en maskine eller et relateret produkt, sikre, at opbevarings- og transportforholdene ikke bringer dets opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.

5. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en maskine eller et relateret produkt, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal vedkommende sikre, at de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, er truffet. Endvidere skal distributører, hvis maskinen eller det relaterede produkt udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort maskinen eller det relaterede produkt tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

6. Efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed skal distributøren give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, i papirformat eller digitalt format, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Distributører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at fjerne de risici for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, som en maskine eller et relateret produkt, de pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 16

Forpligtelser for distributører af delmaskiner

1. Distributører skal, når de gør en delmaskine tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne forordning.

2. Inden en delmaskine gøres tilgængelig på markedet, skal distributører kontrollere, at:

a) delmaskinen ledsages af den EU-inkorporeringserklæring, der er omhandlet i artikel 11, stk. 8

b) delmaskinen ledsages af den monteringsvejledning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 7, og at monteringsvejledningen er udfærdiget på et sprog, der er letforståeligt for den person, der indbygger delmaskinen i maskinen, som fastsat af den medlemsstat, hvor delmaskinen skal gøres tilgængelig på markedet

c) fabrikanten og importøren har opfyldt kravene omhandlet i artikel 11, stk. 5 og 6, samt artikel 14, stk. 3.

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en delmaskine ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må distributøren ikke gøre delmaskinen tilgængelig på markedet, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Endvidere skal distributører, hvis delmaskinen udgør en risiko med hensyn til væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

4. Distributører skal, så længe de har ansvar for en delmaskine, sikre, at opbevarings- og transportforholdene ikke bringer dens opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som fastsat i bilag III i fare.

5. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en delmaskine, som den pågældende har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal vedkommende sikre, at de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe den pågældende delmaskine i overensstemmelse, eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage, er truffet. Endvidere skal distributører, hvis delmaskinen udgør en risiko med hensyn til de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delmaskinen tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

6. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal distributøren give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, i papirformat eller digitalt format, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning. Distributøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici med hensyn til væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med delmaskiner, som vedkommende har gjort tilgængelige på markedet.

Artikel 17

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 10 og 11, når denne importør eller distributør bringer et produkt, som er omfattet af denne forordning, i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning på en måde, der kan påvirke dets overensstemmelse med de gældende krav.

Artikel 18

Andre tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse

En fysisk eller juridisk person, som foretager en væsentlig ændring af maskinen eller det relaterede produkt, anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt fabrikantens forpligtelser, jf. artikel 10, for den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt eller, hvis den væsentlige ændring kun har indvirkning på sikkerheden af en maskine eller et relateret produkt, der udgør en del af en samling af maskiner, for den berørte maskine eller det berørte relaterede produkt, som påvist i risikovurderingen.

Den person, der foretager den væsentlige ændring, skal navnlig, men uden at det berører andre forpligtelser i henhold til artikel 10, sikre, at den pågældende maskine eller relaterede produkt er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning, på eget ansvar erklære, at dette er tilfældet, og anvende den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til denne forordnings artikel 25, stk. 2, 3 og 4.

En ikke-professionel bruger, der foretager en væsentlig ændring af sin egen maskine eller relaterede produkt med henblik på egen brug, anses ikke for at være en fabrikant i denne forordnings forstand og er ikke underlagt fabrikantens forpligtelser fastsat i artikel 10.

Artikel 19

Identifikation af erhvervsdrivende

1. Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:
 - a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et produkt, som er omfattet af denne forordning, til dem
 - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt, som er omfattet af denne forordning, til.
2. For at overholde forpligtelsen i stk. 1 skal erhvervsdrivende i mindst ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret produkter, som er omfattet af denne forordning, opbevare de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL III

OVERENSSTEMMELSE AF PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF DENNE FORORDNING

Artikel 20

Formodning om overensstemmelse af produkter, som er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde

1. Et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
2. Kommissionen anmoder i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde harmoniserede standarder for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.
3. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger fælles specifikationer vedrørende tekniske krav, som gør det muligt at overholde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, for produkter, som er omfattet af denne forordning.

Disse gennemførelsesretsakter skal kun vedtages, når følgende betingelser er opfyldt:

- a) Kommissionen har i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 anmodet en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en harmoniseret standard for de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III og
 - i) anmodningen er ikke blevet imødekommet eller
 - ii) de harmoniserede standarder til imødekommelse af denne anmodning er ikke blevet leveret inden for den tidsfrist, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 eller
 - iii) de harmoniserede standarder efterkommer ikke anmodningen og

b) ingen reference til harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, jf. bilag III, er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og ingen reference af denne art forventes at blive offentliggjort inden for et rimeligt tidsrum.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 48, stk. 3.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 3, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i stk. 3 for at være opfyldt.

5. Når Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 3, tager den hensyn til synspunkter fra relevante organer eller ekspertgrupper og konsulterer behørigt alle relevante interessenter.

6. Et produkt, som er omfattet af denne forordning, og som er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, der er fastlagt ved de i stk. 3 omhandlede gennemførelsesretsakter, eller dele deraf, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, der er omfattet af disse fælles specifikationer eller dele deraf.

7. Når en europæisk standardiseringsorganisation vedtager en harmoniseret standard og fremlægger denne for Kommissionen med henblik på offentliggørelse af referencen hertil i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal Kommissionen foretage en vurdering af den harmoniserede standard i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012. Når referencen til en harmoniseret standard offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal Kommissionen ophæve de i stk. 3 omhandlede gennemførelsesretsakter eller dele heraf, som vedrører de samme væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav som dem, der er dækket af den pågældende harmoniserede standard.

8. Hvis en medlemsstat finder, at en fælles specifikation ikke fuldt ud lever op til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, underretter pågældende medlemsstat Kommissionen herom og giver den en udførlig forklaring. Kommissionen vurderer den udførlige forklaring og kan, hvis det er hensigtsmæssigt, ændre den gennemførelsesretsakt, som fastlægger den pågældende fælles specifikation.

9. Maskiner og relaterede produkter, der er certificeret, eller for hvilke der er udstedt en overensstemmelseserklæring i henhold til en cybersikkerhedsordning vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/881, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, punkt 1.1.9 og 1.2.1, for så vidt angår beskyttelse mod korruption og kontrolsystemers sikkerhed og pålidelighed, for så vidt disse krav er omfattet af cybersikkerhedsattesten eller overensstemmelseserklæringen eller dele heraf.

Artikel 21

EU-overensstemmelseserklæring for maskiner og relaterede produkter

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som fastsat i bilag III, er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, del A, og indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag VI, VIII, IX og X. Den skal ajourføres løbende og skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor maskinen eller det relaterede produkt bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages.

3. Hvis en maskine eller relateret produkt er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at maskinen eller det relaterede produkt opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 22

EU-inkorporeringserklæring for delmaskiner

1. Det skal af EU-inkorporeringserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som fastsat i bilag III, er opfyldt.

2. EU-inkorporeringserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, del B. Den skal løbende ajourføres og oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor delmaskinen bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.
3. Hvis en delmaskine er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, skal EU-inkorporeringserklæringen indeholde en sætning, der erklærer overensstemmelse med sådanne retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-inkorporeringserklæringen står fabrikanten inde for, at delmaskinen opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 23

Generelle principper for CE-mærkning

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 24

Regler for anbringelse af CE-mærkningen på maskiner og relaterede produkter

1. CE-mærkningen anbringes på maskinen eller det relaterede produkt på en synlig, læselig og uudslettelig måde. Hvis maskinen eller det relaterede produkt er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de dokumenter, der ledsager maskinen eller det relaterede produkt.
 2. CE-mærkningen anbringes, før maskinen eller det relaterede produkt bringes i omsætning eller ibrugtages.
 3. Når overensstemmelsen af en maskine eller et relateret produkt vurderes i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering i artikel 25, stk. 2, litra a), b) og c), og artikel 25, stk. 3, litra b), c) og d), skal CE-mærkningen efterfølges af det i denne procedure involverede bemyndigede organs identifikationsnummer.
- Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
4. Der kan efter CE-mærkningen og i givet fald det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes et piktoqram eller en anden form for angivelse vedrørende en særlig risiko eller brug.
 5. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 25

Procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskiner og relaterede produkter

1. Fabrikanten eller den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 18, anvender en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er omhandlet i stk. 2, 3 og 4.
2. Hvis kategorien af maskiner eller relaterede produkter er opført i bilag I, del A, skal fabrikanten eller den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 18, anvende en af følgende procedurer:
 - a) EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag VII, efterfulgt af en typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VIII
 - b) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag IX
 - c) overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) som fastsat i bilag X.
3. Hvis kategorien af maskiner eller relaterede produkter er opført i bilag I, del B, skal fabrikanten eller den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 18, anvende en af følgende procedurer:
 - a) intern produktionskontrol (modul A) som fastsat i bilag VI
 - b) EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag VII, efterfulgt af en typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VIII

- c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag IX
- d) overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) som fastsat i bilag X.

Hvis en fabrikant anvender den i litra a) omhandlede procedure for intern produktionskontrol, skal vedkommende konstruere og fremstille maskinen eller det relaterede produkt i henhold til de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der gælder for denne kategori af maskiner eller relaterede produkter, og som dækker alle relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Hvis kategorien af maskiner eller relaterede produkter er opført i bilag I, del B, og maskinen eller det relaterede produkt ikke blev konstrueret og fremstillet i henhold til de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der gælder for denne kategori af maskiner eller relaterede produkter, og som dækker alle relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for denne kategori af maskiner eller relaterede produkter, skal fabrikanten, herunder en fysisk eller juridisk person omhandlet i artikel 18, anvende en af de procedurer, der er omhandlet i nærværende stykkes litra b), c) eller d).

4. Hvis kategorien af maskiner eller relaterede produkter ikke er opført i bilag I, skal fabrikanten eller den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 18, anvende proceduren for intern produktionskontrol (modul A) som fastsat i bilag VI.

5. Bemyndigede organer skal tage hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige interesser og behov, når de fastsætter gebyrerne for overensstemmelsesvurdering.

KAPITEL V

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVALGORGANER

Artikel 26

Notifikation

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater de organer, de har bemyndiget til at udføre eksterne overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 27

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 32.
2. Medlemsstaterne kan beslutte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008 og i overensstemmelse med nævnte forordning.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk person og på tilsvarende vis overholde kravene i artikel 28. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 28

Krav til bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 29

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 30

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret i en medlemsstat og skal være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller af maskinen eller det relaterede produkt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af maskiner eller relaterede produkter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være sådan et overensstemmelsesvurderingsorgan.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, importør, distributør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af maskiner eller relaterede produkter, der vurderes, eller udføre nogen af disse funktioner i forbindelse med delmaskiner, der er blevet indbygget i det vurderede produkt, eller være repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af den vurderede maskine eller det vurderede relaterede produkt, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af en sådan maskine eller et sådant relateret produkt i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte involveret i konstruktion, import, distribution, produktion, markedsføring, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af maskinerne eller de relaterede produkter eller repræsentere parter, der deltager i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke udsættes for nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på dets afgørelser eller resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne udføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som det pålægges i medfør af bilag VII, IX og X, og som det er blevet bemyndiget til, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og for hver type maskine eller relateret produkt, som overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget til, skal det have følgende til rådighed:

- a) personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres
- c) hensigtsmæssige ordninger og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter
- d) procedurer, der sætter det i stand til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, dens struktur, kompleksiteten af den pågældende maskinteknologi eller teknologi vedrørende det relaterede produkt, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal råde over de fornødne midler til på en passende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med overensstemmelsesvurderingsarbejdet, og det skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, de harmoniserede standarder og fælles specifikationer omhandlet i artikel 20, der finder anvendelse, og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning
- d) færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultaterne af disse vurderinger.

9. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal tegne ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten har overtaget ansvaret efter national ret, eller medmindre medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af, når det udfører overensstemmelsesvurderingsopgaverne i henhold til bilag VII, IX og X, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor opgaverne udføres. Ejendomsrettigheder, intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder skal beskyttes.

11. Et overensstemmelsesvurderingsorgan deltager i eller sikrer, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 42, og anvender som generelle retningslinjer de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af nævnte gruppes arbejde.

*Artikel 31***Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse**

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 30, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

*Artikel 32***Bemyndigede organers brug af underleverandører og dattervirksomheder**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 30, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Et bemyndiget organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan udelukkende gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Et bemyndiget organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag VII, IX og X, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

*Artikel 33***Ansøgning om notifikation**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VII, IX og X, og de typer eller kategorier af maskiner eller relaterede produkter, overensstemmelsesvurderingsorganet hævder at være kompetent til, samt af et akkrediteringscertifikat, hvis et sådant findes, udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvor det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 30.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat som omhandlet i stk. 2, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 30.

*Artikel 34***Notifikationsprocedure**

1. En bemyndigende myndighed må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 30.
2. Den bemyndigende myndighed notificerer Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, som Kommissionen har udviklet og forvalter.
3. Den i stk. 2 omhandlede notifikation skal omfatte følgende:
 - a) fyldestgørende oplysninger om de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der skal udføres
 - b) en angivelse af overensstemmelsesvurderingsmodulet eller -modulerne og de pågældende typer eller kategorier af maskiner eller relaterede produkter
 - c) den relevante attestering af kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 33, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også for fremtiden vil opfylde de i artikel 30 fastsatte krav.

5. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse senest to uger efter valideringen af en notifikation, der er baseret på et akkrediteringscertifikat, jf. artikel 33, stk. 2, eller senest to måneder efter notifikationen, hvis den indeholder den dokumentation, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 4.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.

6. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen omhandlet i stk. 2.

Artikel 35

Identifikationsnumre for og liste over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler et bemyndiget organ et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er blevet bemyndiget til.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 36

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 30, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, jf. artikel 38, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, træffer den bemyndigende myndighed de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markeds- overvågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 37

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den tvivler på eller gøres opmærksom på, at der er tvivl om det bemyndigede organs kompetence, eller hvorvidt et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, som det er underlagt.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det pågældende bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, vedtager den en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 48, stk. 2.

Artikel 38

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Et bemyndiget organ foretager overensstemmelsesvurderinger i henhold til de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VII, IX og X.

2. Et bemyndiget organ udfører sine aktiviteter på en forholdsmæssigt afpasset måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, og under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, dens struktur, kompleksiteten af den pågældende teknologi, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

I denne forbindelse skal det bemyndigede organ dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, eller de tilsvarende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer som omhandlet i artikel 20, ikke er opfyldt af en fabrikant, skal det anmode fabrikanten om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og må det ikke udstede en EU-typeafprøvningsattest, en afgørelse om godkendelse af kvalitetssystemer eller en attest for enhedsverifikation.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at en afgørelse om godkendelse er blevet vedtaget i overensstemmelse med bilag IX, finder, at en maskine eller et relateret produkt ikke længere opfylder kravene, anmoder det fabrikanten om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og suspenderer eller inddrager om nødvendigt afgørelsen om godkendelse.

Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede effekt, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle afgørelser om godkendelse, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt.

Artikel 39

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Et bemyndiget organ skal sikre, at dets afgørelser kan appelleres gennem en gennemsigtig og tilgængelig procedure.

Artikel 40

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. Et bemyndiget organ oplyser den bemyndigende myndighed om:
 - a) alle tilfælde, hvor udstedelse af en EU-typeafprøvningsattest, en afgørelse om godkendelse af kvalitetssystemer eller en attest for enhedsverifikation er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af en EU-typeafprøvningsattest eller en afgørelse om godkendelse af kvalitetssystemer eller en attest for enhedsverifikation
 - b) alle forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
 - c) alle anmodninger om oplysninger om dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført på det område, som dets notifikation gælder for, og alle andre udførte aktiviteter, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Et bemyndiget organ giver de i henhold til denne forordning andre bemyndigede organer, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker de samme typer maskiner eller relaterede produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 41

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for tilrettelæggelse af erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 42

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende og velfungerende koordinering og samarbejde mellem de i henhold til denne forordning bemyndigede organer i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Bemyndigede organer deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL VI

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURER

Artikel 43

Procedure på nationalt plan for håndtering af produkter, som er omfattet af denne forordning og udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, som er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, foretager de en evaluering af det pågældende produkt, som omfatter alle relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med evalueringen omhandlet i første afsnit finder, at produktet, som er omfattet af nærværende forordning, ikke opfylder kravene i nærværende forordning, pålægger de straks den relevante erhvervsdrivende at træffe nødvendige og forholdsmæssige afhjælpende foranstaltninger som fastsat i artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 for at bringe den manglende overensstemmelse til ophør eller for at eliminere farer eller, hvis dette ikke er muligt, minimere den af markedsovervågningsmyndighederne angivne risiko, inden for en rimelig tidsfrist, som står i forhold til risikoen art, jf. første afsnit.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle nødvendige afhjælpende foranstaltninger over for de berørte produkter, som er omfattet af denne forordning, og som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de afhjælpende foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, inden for den angivne frist, eller hvis den manglende overholdelse, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, eller risikoen, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, vedvarer, sikrer markedsovervågningsmyndighederne, at det berørte produkt trækkes eller kaldes tilbage, eller at dets tilgængeliggørelse på markedet forbydes eller begrænses. I sådanne tilfælde sikrer markedsovervågningsmyndighederne, at offentligheden, Kommissionen og de andre medlemsstater straks informeres herom.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det produkt, som er omfattet af denne forordning og ikke opfylder kravene, produktets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes et af følgende forhold:

- a) produktets manglende opfyldelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III
- b) mangler ved de i artikel 20, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder
- c) mangler ved de i artikel 20, stk. 6, omhandlede fælles specifikationer.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den manglende overensstemmelse med kravene for så vidt angår det pågældende produkt, som er omfattet af denne forordning, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, som er omfattet af denne forordning, f.eks. tilbagetrækning af produktet.

Artikel 44

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 43, stk. 4, 6 og 7, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-retsakter, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og evaluere den nationale foranstaltning.

På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater sikre, at der træffes passende restriktive foranstaltninger, f.eks. tilbagetrækning, for så vidt angår det produkt, som er omfattet af denne forordning og ikke er i overensstemmelse med kravene, og underrette Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og den manglende overensstemmelse med kravene for så vidt angår det pågældende produkt, som er omfattet af nærværende forordning, tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i nærværende forordnings artikel 43, stk. 5, litra b), eller de fælles specifikationer som omhandlet i nærværende forordnings artikel 43, stk. 5, litra c), anvender Kommissionen proceduren i henholdsvis artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 eller nærværende forordnings artikel 20, stk. 8.

Artikel 45

Produkter, som er omfattet af denne forordning, og som er i overensstemmelse med kravene og udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 43, stk. 1, finder, at et produkt, som er opfattet af denne forordning, ganske vist er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, men udgør en risiko for sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet, pålægger medlemsstaten den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle fornødne foranstaltninger inden for en rimelig tidsfrist, som står i forhold til risikoens art, for at sikre, at det pågældende produkt, når det er bragt i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække produktet tilbage eller kalde det tilbage.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle nødvendige afhjælpende foranstaltninger over for alle de berørte produkter, som er omfattet af denne forordning, og som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de produkter, som udgør en risiko som omhandlet i stk. 1. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og evaluerer de trufne nationale foranstaltninger.

På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og påbyder om nødvendigt passende foranstaltninger.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 48, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 48, stk. 4, en gennemførelsesretsakt, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 46

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 43 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold vedrørende en maskine eller et relateret produkt, pålægge den relevante erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med nærværende forordnings artikel 24
- b) der er ikke anbragt CE-mærkning
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 24, stk. 3, eller er ikke anbragt
- d) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt
- e) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- f) de i artikel 10, stk. 6, eller artikel 13, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- g) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 10 eller 13 er ikke opfyldt.

2. Uanset artikel 43 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold vedrørende en delmaskine, pålægge den relevante erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) der er ikke udarbejdet en EU-inkorporeringserklæring, eller den er ikke udarbejdet korrekt
- b) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- c) de i artikel 11, stk. 5, eller artikel 14, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- d) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 11 eller 14 er ikke opfyldt.

3. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1 og 2, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet, som er omfattet af denne forordning, gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 47

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 6, stk. 2, artikel 6, stk. 11, og artikel 7, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 13. juli 2023. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 6, stk. 2, artikel 6, stk. 11, og artikel 7, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 2, artikel 6, stk. 11, eller artikel 7, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 48

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse om det i artikel 20, stk. 3, omhandlede udkast til gennemførelsesretsakt, finder artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

5. Kommissionen hører udvalget om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-retsakt.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, der rejses af udvalgets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.

KAPITEL VIII

FORTROLIGHED OG SANKTIONER

Artikel 49

Fortrolighed

1. Alle parter skal respektere fortroligheden af følgende oplysninger og data, der er indhentet under udførelsen af deres opgaver i overensstemmelse med denne forordning:

a) personoplysninger;

b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse.

2. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem de kompetente nationale myndigheder og mellem de kompetente nationale myndigheder og Kommissionen, må ikke videregives uden forudgående tilladelse fra den kompetente nationale myndighed, der oprindeligt afgav oplysningerne, jf. dog stk. 1.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udvekslingen af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferettens rammer.

4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler eller ordninger om fortrolighed, hvis disse aftaler og ordninger sikrer, at enhver udveksling af oplysninger sker i overensstemmelse med gældende EU-ret.

*Artikel 50***Sanktioner**

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning og kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.
2. Medlemsstaterne giver senest den 14. oktober 2026 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om disse foranstaltninger, og meddeler den uden ophold om alle senere ændringer, der berører dem.

KAPITEL IX

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 51***Ophævelse**

1. Direktiv 73/361/EØF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv 73/361/EØF betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

2. Direktiv 2006/42/EF ophæves med virkning fra den 14. januar 2027.

Henvisninger til det ophævede direktiv 2006/42/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XII.

*Artikel 52***Overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter, som blev bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 2006/42/EF inden den 14. januar 2027. Kapitel VI i denne forordning finder dog tilsvarende anvendelse fra den 13. juli 2023 på sådanne produkter i stedet for artikel 11 i nævnte direktiv, herunder produkter, for hvilke der allerede er indledt en procedure i henhold til artikel 11 i direktiv 2006/42/EF.
2. EF-typeafprøvningsattester og afgørelser om godkendelse, der er udstedt i henhold til artikel 12 i direktiv 2006/42/EF, forbliver gyldige, indtil de udløber.

*Artikel 53***Evaluering og revision**

1. Senest den 14. juli 2028 og derefter hvert fjerde år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om evaluering og revision af denne forordning. Rapporterne skal offentliggøres.
2. Under hensyntagen til den tekniske udvikling og de praktiske erfaringer, der er gjort i medlemsstaterne i henhold til artikel 6, medtager Kommissionen i sin rapport en evaluering af følgende aspekter af denne forordning:
 - a) de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III
 - b) den procedure for overensstemmelsesvurdering, der gælder for maskiner eller relaterede produkter, der er opført i bilag I.

Rapporten ledsages om nødvendigt af et lovgivningsforslag til ændring af relevante bestemmelser i denne forordning.

3. Senest den 14. juli 2026 og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en særlig rapport om vurdering af denne forordnings artikel 6, stk. 4 og 5. Rapporterne offentliggøres.

Kommissionen medtager følgende i sine rapporter:

- a) et sammendrag af de data og oplysninger, som medlemsstaterne har tilvejebragt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i rapporteringsperioden

- b) en vurdering ud fra kriterierne i artikel 6, stk. 4, af listen over kategorier af maskiner eller relaterede produkter i bilag I.

I rapporterne vurderer Kommissionen relevansen og tilgængeligheden af de data og oplysninger, som medlemsstaterne har tilvejebragt, herunder om de er tilstrækkelige og egnede til at foretage sammenligninger og identificere eventuelle mangler, der er nødvendige for at sikre, at artikel 6 fungerer og håndhæves effektivt.

Artikel 54

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. januar 2027.

Følgende artikler finder dog anvendelse fra følgende datoer:

- a) Artikel 26-42 fra den 14. januar 2024.
- b) Artikel 50, stk. 1, fra den 14. oktober 2023.
- c) Artikel 6, stk. 7, og artikel 48 og 52 fra den 13. juli 2023.
- d) Artikel 6, stk. 2-6, 8 og 11, og artikel 47 og artikel 53, stk. 3, fra den 14. juli 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 14. juni 2023.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

J. ROSWALL

Formand

BILAG I

**KATEGORIER AF MASKINER ELLER RELATEREDE PRODUKTER, FOR HVILKE EN AF PROCEDURERNE
OMHANDLET I ARTIKEL 25, STK. 2 OG 3, SKAL ANVENDES**

DEL A

Kategorier af maskiner eller relaterede produkter, for hvilke en af procedurerne omhandlet i artikel 25, stk. 2, skal anvendes:

1. Aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler, herunder afskærmninger.
2. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler.
3. Lifte til servicering af befordringsmidler.
4. Bærbare patroundrevne fastgørelsesmaskiner og andre bærbare patroundrevne slagmaskiner.
5. Sikkerhedskomponenter med fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd, som anvender maskinlæringstilgange til at varetage sikkerhedsfunktioner.
6. Maskiner, som har indlejrede systemer med fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd og anvender maskinlæringstilgange til at varetage sikkerhedsfunktioner, og som ikke er bragt i omsætning selvstændigt, alene hvad angår disse systemer.

DEL B

Kategorier af maskiner eller relaterede produkter, for hvilke en af procedurerne omhandlet i artikel 25, stk. 3, skal anvendes:

1. Følgende typer rundsave (med enkelt klinge eller flere klinger) til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
 - 1.1. maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med fast bord eller fast emneunderstøtning og med manuel fremføring af emnet eller med aftagelig mekanisk drevet tilførselsanordning.
 - 1.2. maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med manuelt betjent frem- og tilbagegående savebord eller vogn.
 - 1.3. maskinsave, med klinge(r) i fast stilling under savningen, med indbygget mekanisk drevet tilførselsanordning for de emner, der skal saves, med manuel ilægning og/eller udtagning.
 - 1.4. maskinsave, med klinge(r), der kan bevæges under savningen, med mekanisk klingebevægelse og med manuel ilægning og/eller udtagning.
2. Afretter med manuel fremføring til bearbejdning af træ.
3. Tykkelseshøvle til bearbejdning af træ med indbygget mekanisk fremføring og manuel ilægning og/eller udtagning.
4. Følgende typer båndsave med manuel ilægning og/eller udtagning til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
 - 4.1. maskinsave med klinge(r) i fast stilling under savning og med fast eller frem- og tilbagegående bord eller emneunderstøtning.
 - 4.2. maskinsave med klinge(r) monteret på en vogn med frem- og tilbagegående bevægelse.

5. Kombinerede maskiner af de typer, der er omhandlet i punkt 1 til 4 samt punkt 7, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
 6. Tappemaskiner med flere spindler, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ.
 7. Fræsemaskiner med vertikal spindel, med manuel emnefremføring, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
 8. Bærbare kædesave, til bearbejdning af træ.
 9. Presser, herunder kantpresser, til koldbearbejdning af metaller, med manuel ilægning og/eller udtagning, hvis bevægelige arbejdsdele kan have en slaglængde på over 6 mm og en hastighed på over 30 mm/s.
 10. Plastsprøjte- og trykstøbemaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
 11. Gummisprøjte- og trykstøbemaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
 12. Maskiner til udførelse af arbejde under jorden af følgende typer:
 - 12.1. lokomotiver og bremsevogne
 - 12.2. hydrauliske afstivninger.
 13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.
 14. Løftmateriel for personer eller personer og varer med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.
 15. Beskyttelsesudstyr, der er konstrueret til detektering af personer.
 16. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål på maskiner som omhandlet i denne del punkt 9, 10 og 11.
 17. Logiske styringsenheder til sikkerhedsfunktioner.
 18. Førerværn mod væltning (ROPS).
 19. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS).
-

BILAG II

VEJLEDENDE LISTE OVER SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler.
2. Beskyttelsesudstyr til detektering af personer.
3. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål på maskiner som omhandlet i punkt 9, 10 og 11 i del B i bilag I.
4. Logiske styringsenheder til sikkerhedsfunktioner.
5. Ventiler med supplerende midler til overvågning bestemt til kontrol af farlige bevægelser på maskiner.
6. Udsugningssystemer til maskinemissioner.
7. Afskærmninger og beskyttelsesudstyr beregnet til at beskytte udsatte personer mod de bevægelige dele, der er involveret i maskinens processer.
8. Overvågningsanordninger i forbindelse med last- og bevægelseskontrol i løftmaskiner.
9. Anordninger til fastholdelse af personer i sædet.
10. Nødstopanordninger.
11. Afledningssystemer til forebyggelse af akkumulering af potentielt farlige ladninger af statisk elektricitet.
12. Energibegrænsende og -aflastende anordninger som omhandlet i punkt 1.5.7, 3.4.7 og 4.1.2.6 i bilag III.
13. Systemer og anordninger til reduktion af støjemissioner og vibrationer.
14. Førerværn mod væltning (ROPS).
15. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS).
16. To-hånds-betjening.

17. Følgende komponenter til maskiner bestemt til at løfte og/eller sænke personer mellem forskellige ladesteder:

- a) anordninger til aflåsning af døre ved ladesteder
- b) anordninger til hindring af fald af den lastbærende stol eller ukontrollerede opadgående bevægelser
- c) hastighedsbegrænsere
- d) energiakkumulerende buffere, ikke-lineære eller med dæmpning af returslaget
- e) energiabsorberende buffere
- f) sikkerhedsanordninger på hydrauliske cylindre i hydrauliske systemer, der anvendes som anordninger til hindring af fald
- g) sikkerhedsafbrydere, hvori der indgår elektroniske komponenter.

18. Software, der varetager sikkerhedsfunktioner.

19. Sikkerhedskomponenter med fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd, som anvender maskinlæringstilgange til at varetage sikkerhedsfunktioner.

20. Filtreringssystemer beregnet til at indgå i maskinkabiner for at beskytte operatører eller andre personer mod farlige materialer og stoffer, herunder plantebeskyttelsesmidler, og filtre til sådanne filtreringssystemer.

BILAG III

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

DEL A

Definitioner

I dette bilag gælder følgende definitioner:

- a) »fare«: en potentiel kilde til ulykker eller helbredsskade
- b) »farligt område«: ethvert område i og/eller omkring en maskine eller et relateret produkt, hvor en persons tilstedeværelse indebærer en risiko for den pågældendes sikkerhed eller sundhed
- c) »udsat person«: enhver person, der helt eller delvist befinder sig i et farligt område
- d) »operatør«: den eller de personer, der installerer, betjener, indstiller, vedligeholder, rengør, reparerer eller transporterer en maskine eller et relateret produkt
- e) »risiko«: en kombination af sandsynligheden for og alvoren af en ulykke eller helbredsskade, som kan opstå i en farlig situation
- f) »afskærmning«: en del af maskinen eller det relaterede produkt, der benyttes specifikt til at give beskyttelse ved hjælp af en fysisk afspærring
- g) »beskyttelsesudstyr«: en anordning (bortset fra afskærmninger), der reducerer en risiko, enten alene eller i forbindelse med en afskærmning
- h) »tilsigtet brug«: brug af en maskine eller et relateret produkt i overensstemmelse med oplysningerne i brugsanvisningen
- i) »forkert brug, der med rimelighed kan forudses«: brug af en maskine eller et relateret produkt på en måde, der ikke er tilsigtet i brugsanvisningen, men som vil kunne følge af let forudsigelig menneskelig adfærd.

DEL B

Generelle principper

1. Fabrikanten af en maskine eller et relateret produkt skal sikre, at der bliver foretaget en risikovurdering med henblik på at fastlægge de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der knytter sig til maskinen eller det relaterede produkt. Maskinen eller det relaterede produkt skal derefter konstrueres og fremstilles, således at farer elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, alle relevante risici forebygges eller minimeres, under hensyntagen til resultaterne af risikovurderingen.

Ved den ovennævnte iterative risikovurderings- og risikonedsættelsesproces nævnt i første afsnit skal fabrikanten:

- a) fastlægge maskinens eller det relaterede produkts begrænsninger, herunder den tilsigtede brug og enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses
- b) identificere de farer, der kan opstå ved brug af maskinen eller det relaterede produkt, og de tilknyttede farlige situationer
- c) vurdere risiciene under hensyn til alvoren af en eventuel ulykke eller helbredsskade og sandsynligheden for, at der sker sådan skade
- d) vurdere risiciene med henblik på at bestemme, om det er nødvendigt at begrænse dem, i overensstemmelse med formålet med denne forordning
- e) fjerne farerne eller begrænse risiciene i forbindelse med disse farer ved at anvende beskyttelsesforanstaltninger i den prioritetsfølge, der er angivet i punkt 1.1.2, litra b).

Risikovurderingen og risikonedsættelsen skal omfatte de farer, som kan opstå i løbet af maskinens eller det relaterede produkts livscyklus, og som kan forudses på tidspunktet hvor maskinen eller det relaterede produkt bringes i omsætning på grund af en påtænkt udvikling i dets fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd eller logik, som er et resultat af, at maskinen eller det relaterede produkt er bygget til at fungere med varierende grad af autonomi. Risikovurderingen og risikonedsættelsen skal omfatte risici fra vekselvirkninger mellem maskiner som, for at opnå et bestemt resultat, er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion og således udgør en maskine som defineret i artikel 3, nr. 1), litra d).

2. De forpligtelser, der følger af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, gælder kun, hvis den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt frembyder en fare, når den eller det benyttes på de betingelser, fabrikanten har foreskrevet, eller under forudseelige unormale forhold. Kravet om integration af sikkerheden, jf. punkt 1.1.2, og forpligtelserne med hensyn til mærkning af maskiner eller relaterede produkter, jf. punkt 1.7.3, og brugsanvisningen, jf. punkt 1.7.4, gælder dog under alle omstændigheder.
3. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette bilag er bindende. Under hensyn til det aktuelle tekniske niveau er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet, skal maskinen eller det relaterede produkt så vidt muligt konstrueres og fremstilles med henblik på at opfylde disse mål.
4. Dette bilag er opdelt i seks kapitler. Det første kapitel er af generel karakter og gælder for alle maskiner eller relaterede produkter. De andre kapitler henviser til visse former for mere specifikke farer. Det er dog absolut nødvendigt at gennemgå dette bilag i dets helhed for at være sikker på at opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Når der konstrueres en maskine eller et relateret produkt, skal der tages hensyn til kravene i det første kapitel og kravene i et eller flere af de øvrige kapitler alt efter resultaterne af risikovurderingen udført i overensstemmelse med punkt 1 i disse generelle principper. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav for beskyttelsen af miljøet gælder kun for de maskiner eller relaterede produkter, der er nævnt i punkt 2.4.
5. Disse generelle principper finder anvendelse på den risikovurdering, som fabrikanten foretager af delmaskiner.

1. VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV

1.1. **Generelle bemærkninger**

1.1.1. *Anvendelsesområde*

De forpligtelser, der følger af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, gælder for delmaskiner, i det omfang disse krav er relevante.

De relevante krav for delmaskiner dækker ikke de krav, der kun kan opfyldes på tidspunktet for inkorporeringen af delmaskinen. Kravet om integration af sikkerheden, jf. punkt 1.1.2, gælder dog under alle omstændigheder.

1.1.2. *Principper for integrering af sikkerheden*

a) Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles således, at de kan fungere og kan betjenes, indstilles og vedligeholdes, uden at personer udsættes for risiko, når disse operationer foretages på de betingelser, der er foreskrevet, men også under enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses. Formålet med de beskyttelsesforanstaltninger, der træffes, skal være at fjerne enhver risiko i maskinens eller det relaterede produkts samlede, forventede levetid, herunder også i transport-, monterings-, afmonterings-, frakoblings- og skrotningsfaserne.

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

i) fjerne farer eller, hvis dette ikke er muligt, minimere risiciene (integrering af sikkerheden ved konstruktion og fremstilling af maskiner eller relaterede produkter)

ii) træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger mod de risici, som ikke kan fjernes

- iii) give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, anføre om en særlig uddannelse er påkrævet, og meddele om personlige værnemidler er nødvendige.
- c) Ved konstruktion og fremstilling af en maskine eller et relateret produkt og ved udarbejdelse af brugsanvisningen skal fabrikanten tage hensyn til ikke blot maskinens eller det relaterede produkts tilsigtede brug, men også forkert brug, der med rimelighed kan forudses. Maskinen eller det relaterede produkt skal konstrueres og fremstilles således, at det undgås, at det anvendes på en unormal måde, hvis en sådan anvendelsesmåde indebærer en risiko. Hvis det er relevant, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger til brugeren om de måder, som det erfaringsmæssigt bør frarådes at anvende maskinen eller det relaterede produkt på.
- d) Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles således, at der tages hensyn til de forhold, som operatøren arbejder under som følge af den nødvendige eller forventede anvendelse af personlige værnemidler.
- e) Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles således, at det er muligt for brugeren at efterprøve sikkerhedsfunktionerne, hvor det er relevant. Maskinen eller det relaterede produkt skal leveres med alt specialudstyr og tilbehør, og hvor det er relevant med beskrivelsen af specifikke funktionsprøvningsprocedurer, der er nødvendige for at muliggøre prøvning, justering, vedligeholdelse og sikker anvendelse af maskinen eller det relaterede produkt.

1.1.3. Materialer og produkter

De materialer, der indgår i fremstillingen af maskinerne eller de relaterede produkter eller de produkter, der benyttes eller skabes ved deres anvendelse, må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for mennesker. Såfremt der i arbejdsgangen indgår væsker, skal maskinerne eller de relaterede produkter være konstrueret og fremstillet på en måde, der forebygger risici ved påfyldning, anvendelse, opsamling og udledning.

1.1.4. Belysning

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

Maskinerne eller de relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke er generende skyggezone, at belysningen er blændfri, og at der ikke opstår nogen farlig stroboskopisk effekt på bevægelige dele som følge af belysningen.

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

1.1.5. Konstruktion af en maskine eller et relateret produkt med henblik på lettere håndtering

En maskine eller et relateret produkt eller hver enkelt af dets forskellige dele skal:

- a) kunne håndteres og transporteres på en sikker måde
- b) være indpakket eller konstrueret således, at de kan opbevares på en sikker måde, og uden at der opstår beskadigelser.

Ved transporten af maskinen eller det relaterede produkt eller dets enkeltdele må der ikke kunne opstå pludselige bevægelser eller farer, der skyldes manglende stabilitet, hvis maskinen eller det relaterede produkt eller deres enkeltdele håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Når vægten, dimensionerne eller formen af maskinen eller det relaterede produkt eller dens forskellige dele ikke gør det muligt at flytte dem med hænderne, skal maskinen eller det relaterede produkt eller hver enkelt af dens forskellige dele:

- a) enten være forsynet med indretninger, der gør det muligt at gribe dem med en løfteanordning eller
- b) være konstrueret på en sådan måde, at de kan forsynes med sådanne indretninger eller
- c) have en sådan form, at normale løfteanordninger let kan anvendes.

Når en maskine eller et relateret produkt eller én af dens dele flyttes med hænderne, skal den enten:

- a) let kunne transporteres eller
- b) omfatte gribeanordninger, der gør det muligt at transportere den sikkert.

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

1.1.6. *Ergonomi*

Ved tilsigtet anvendelse skal ubehag, træthed og fysisk og psykisk belastning hos operatøren fjernes eller begrænses i videst muligt omfang, idet der som minimum tages hensyn til følgende ergonomiske principper:

- a) forskelle i operatørens fysiske dimensioner, styrke og udholdenhed
- b) undgåelse af behovet for krævende arbejdsstillinger eller bevægelser og fysiske kraftanstrengelser, som overstiger operatørens kapacitet
- c) tilstrækkelig plads til, at operatøren kan bevæge alle dele af kroppen
- d) undgåelse af, at det er maskinen, der bestemmer arbejdsrytmen
- e) undgåelse af langvarig koncentrationskrævende overvågning
- f) tilpasning af menneske-maskine-grænsefladen til de egenskaber, operatører kan forventes at have, herunder hvad angår en maskine eller et relateret produkt med en påtænkt fuldstændig eller delvist selvudviklende adfærd eller logik, som er bygget til at fungere med varierende grad af autonomi
- g) hvor det er relevant tilpasning af en maskine eller et relateret produkt med en påtænkt fuldstændig eller delvist selvudviklende adfærd eller logik, som er bygget til at fungere med varierende grad af autonomi for på passende vis at reagere over for mennesker (f.eks. verbalt gennem ord og nonverbalt gennem tegn, ansigtsudtryk eller kropsbevægelse) og kommunikere dens planlagte handlinger (f.eks. hvad den vil gøre og hvorfor) til operatører på forståelig vis.

1.1.7. *Betjeningspladser*

Betjeningspladsen skal være konstrueret og udformet på en sådan måde, at der ikke kan opstå risici som følge af udstødningsgas eller iltmangel.

Hvis maskinen eller det relaterede produkt er beregnet til at skulle bruges i et farligt miljø, der medfører risici for operatørens sundhed og sikkerhed, eller hvis maskinen eller det relaterede produkt i sig selv skaber et farligt miljø, skal der være tilstrækkelige midler til at sikre, at operatøren har gode arbejdsforhold og er beskyttet mod alle forudselige farer.

Betjeningspladsen skal, når der er behov for det, være udstyret med en hensigtsmæssig kabine, der er konstrueret, udformet eller udstyret på en sådan måde, at den opfylder ovennævnte krav. Udgangen skal give føreren mulighed for hurtigt at forlade kabinen. Desuden skal der, når det er relevant, være nødudgang i en anden retning end den normale udgang.

1.1.8. *Sæder*

Når det er hensigtsmæssigt, og når arbejdsforholdene tillader det, skal arbejdssteder, der er en integreret del af maskinen eller det relaterede produkt, være konstrueret således, at der kan monteres sæder.

Hvis operatøren skal sidde under arbejdet, og betjeningspladsen er en integreret del af maskinen eller det relaterede produkt, skal sædet leveres sammen med maskinen eller det relaterede produkt.

Operatørens sæde skal give operatøren mulighed for at sidde stabilt. Desuden skal sædet og dets afstand til betjeningsanordningerne kunne tilpasses operatøren.

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

1.1.9. *Beskyttelse mod forvanskning*

Maskinen eller det relaterede produkt skal konstrueres og fremstilles således, at dets forbindelse til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved enhver anordning, som er fjerntilsluttet maskinen eller det relaterede produkt, ikke fører til farlige situationer.

En hardwarekomponent, som transmitterer signaler eller data, som er relevante for forbindelse eller adgang til software, der er kritisk for maskinen eller det relaterede produkts overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal fremstilles således, at den er tilstrækkeligt beskyttet mod tilsigtet eller utilsigtet forvanskning. Maskinen eller det relaterede produkt skal indsamle dokumentation for legitim eller illegitim indtrængen i denne hardwarekomponent, når det er relevant for forbindelse eller adgang til software, der er kritisk for maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med kravene.

Software og data, der er kritisk for maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal identificeres som sådan og skal være tilstrækkeligt beskyttet mod tilsigtet og utilsigtet forvanskning.

Maskinen eller det relaterede produkt skal identificere softwaren, der er installeret i dem, og som er nødvendig for en sikker drift, og de skal til enhver tid være i stand til at forelægge disse oplysninger i et lettilgængeligt format.

Maskinen eller det relaterede produkt skal indsamle dokumentation for legitim og illegitim indtrængen i software, eller en ændring i den i maskinen eller det relaterede produkt installerede software eller dens konfiguration.

1.2. **Styresystemer**

1.2.1. *Styresystemernes sikkerhed og pålidelighed*

Styresystemerne skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan opstå farlige situationer.

Styresystemer skal være konstrueret og fremstillet således:

- a) at de efter omstændighederne og risiciene kan modstå de tilsigtede driftspåvirkninger og tilsigtede og utilsigtede ydre påvirkninger, herunder tredjeparters ondsindede handlinger, som med rimelighed kan forudses, og som fører til en farlig situation
- b) at en defekt i styresystemets hardware eller logik ikke fører til farlige situationer
- c) at fejl i styresystemets logik ikke fører til farlige situationer
- d) at grænserne for sikkerhedsfunktionerne fastsættes som en del af risikovurderingen foretaget af fabrikanten, og at der ikke tillades nogen ændring af de indstillinger eller regler, der er genereret af maskinen eller det relaterede produkt eller af operatører, herunder i læringsfasen for maskinen eller det relaterede produkt, hvis sådanne ændringer kan føre til farlige situationer
- e) at en menneskelig fejl under driften, der med rimelighed kan forudses, ikke fører til farlige situationer
- f) sporingsloggen for de data, der genereres i forbindelse med et indgreb, og for de versioner af sikkerhedssoftware, der er uploadet, efter at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, er tilgængelig fem år efter en sådan upload af software, udelukkende for at påvise overensstemmelsen af maskinen eller det relaterede produkt med dette bilag på grundlag af en national myndigheds begrundede anmodning.

Styresystemer i maskiner eller relaterede produkter med fuldstændig eller delvist selvudviklende adfærd eller logik, som er bygget til at fungere med varierende grad af autonomi, skal være konstrueret og fremstillet således, at:

- a) de ikke får maskinen eller det relaterede produkt til at udføre handlinger ud over deres definerede opgaver og bevægelsesradius
- b) at registrering af data for den sikkerhedsrelaterede beslutningsproces vedrørende softwarebaserede sikkerhedssystemer, der varetager sikkerhedsfunktioner, herunder sikkerhedskomponenter, efter at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, er aktiveret, og at sådanne data gemmes i et år efter registreringen, udelukkende for at påvise overensstemmelsen af maskinen eller det relaterede produkt med dette bilag på grundlag af en national myndigheds begrundede anmodning
- c) det skal til enhver tid være muligt at korrigere maskinen eller det relaterede produkt med henblik på at bibeholde dets indbyggede sikkerhed.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- a) maskinen eller det relaterede produkt må ikke uventet gå i gang
- b) maskinens eller det relaterede produkts parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer
- c) ændringer af indstillinger eller regler, der er generet af maskinen eller det relaterede produkt eller af operatører, herunder i læringsfasen af maskinen eller det relaterede produkt, skal forebygges, i tilfælde hvor sådanne ændringer kan medføre farlige situationer
- d) standsning af maskinen eller det relaterede produkt må ikke forhindres, hvis stopsignal allerede er givet
- e) ingen bevægelige dele i maskinen eller det relaterede produkt eller arbejdsemner, som maskinen eller det relaterede produkt holder, må falde ned eller udslynges
- f) automatisk eller manuelt stop af en af de bevægelige dele må ikke hindres
- g) beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse stop
- h) styresystemets sikkerhedsrelaterede dele skal fungere hensigtsmæssigt på hele samlingen af maskiner eller relaterede produkter eller delmaskiner, eller en kombination heraf.

For trådløs styring må en kommunikations- eller forbindelsesfejl eller en fejlbehæftet forbindelse ikke medføre en farlig situation.

1.2.2. *Betjeningsanordninger*

Betjeningsanordningerne skal være:

- a) klart synlige og identificerbare og, hvor det er hensigtsmæssigt, benytte piktogrammer
- b) anbragt således, at de kan betjenes sikkert, hurtigt, uden spild af tid og entydigt
- c) udformet således, at der er et logisk forhold mellem betjeningsanordningens bevægelse og den udløste handling
- d) anbragt uden for de farlige områder, bortset fra om nødvendigt visse betjeningsanordninger, f.eks. nødstop eller en håndholdt programmeringsenhed
- e) anbragt således, at der ikke opstår yderligere risici ved betjeningen
- f) udformet eller beskyttet således, at udløsning af funktioner, hvorved der kan opstå fare, kun kan ske ved en bevidst handling
- g) udformet således, at de kan modstå den forventede belastning, idet der lægges særlig vægt på nødstop, der kan blive udsat for store belastninger.

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

Betjeningsanordningerne skal være udformet således, at deres placering, bevægelse og mekaniske modstand er forenelige med den udløste handling under hensyn til de ergonomiske principper.

Maskiner eller relaterede produkter skal være forsynet med de nødvendige signal- og overvågningsanordninger, som er nødvendige for, at de kan betjenes på betryggende vis. Operatøren skal fra betjeningsstedet kunne aflæse disse anordninger.

Operatøren skal fra hver betjeningsplads være i stand til at sikre sig, at ingen befinder sig i de farlige områder, eller styresystemet skal være konstrueret og fremstillet således, at igangsætning forhindres, så længe nogen befinder sig i det farlige område.

Hvis dette er umuligt, skal der, inden maskinen eller det relaterede produkt sætter i gang, udløses et akustisk og/eller visuelt advarselssignal. De udsatte personer skal have tilstrækkelig tid til at forlade det farlige område eller forhindre maskinens igangsætning.

Om nødvendigt skal det sikres, at maskinen eller det relaterede produkt kun kan styres fra betjeningspladser, der er anbragt på et eller flere forud fastsatte områder eller steder.

Når der er flere betjeningspladser, skal styresystemet være konstrueret således, at når den ene plads betjenes, er det umuligt at anvende de øvrige; dette gælder dog ikke stopanordninger og nødstop.

Når maskinen eller det relaterede produkt har to eller flere betjeningspladser, skal hver plads være udstyret med alle nødvendige betjeningsanordninger, uden at dette indebærer, at operatørerne generer hinanden eller bringer hinanden i en farlig situation.

1.2.3. *Igangsætning*

Maskinen eller det relaterede produkt må kun kunne sættes i gang ved en bevidst handling i forbindelse med en betjeningsanordning, der er beregnet hertil.

Det samme gælder ved:

- a) genstart af maskinen eller det relaterede produkt efter et stop, uanset årsagen til dette
- b) igangsætning af en væsentlig ændring af driftsforholdene.

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

Ved automatisk kørsel med maskinen eller det relaterede produkt kan det tillades, at igangsætning af maskinen eller det relaterede produkt, start efter stop eller ændring af driftsforholdene sker uden menneskelig indgriben, hvis dette ikke medfører farlige situationer.

Hvis maskinen eller det relaterede produkt har flere igangsætningsanordninger, og dette medfører risiko for, at operatørerne bringer hinanden i fare, skal der installeres yderligere anordninger for at undgå denne risiko. Hvis sikkerheden kræver, at igangsætning og/eller stop skal ske ifølge en specifik sekvens, skal der findes anordninger, der sikrer, at den korrekte rækkefølge følges.

1.2.4. *Stop*

1.2.4.1. *Normalt stop*

Maskinen eller det relaterede produkt skal være forsynet med en betjeningsanordning, som gør det muligt at stoppe hele maskinen på sikker måde.

Hver betjeningsplads skal være forsynet med en betjeningsanordning til stop af enten alle maskinens eller det relaterede produkts funktioner eller blot en del af disse, alt efter de bestående farer, og således, at maskinen eller det relaterede produkt er sikkert.

Stopordren til maskinen eller det relaterede produkt skal have prioritet i forhold til startordrerne.

Når maskinen eller det relaterede produkt eller deres farlige funktioner er stoppet, skal energitilførslen til de pågældende drivanordninger være afbrudt.

1.2.4.2. *Driftsstop*

Når det af driftsårsager er nødvendigt, at stopordren ikke afbryder energitilførslen til drivanordningerne, skal stoptilstanden overvåges og opretholdes.

1.2.4.3. *Nødstop*

Maskinen eller det relaterede produkt skal være forsynet med et eller flere nødstop, hvormed faktiske farlige situationer og farlige situationer under udvikling kan forhindres.

Denne forpligtelse gælder ikke for:

- a) maskiner eller relaterede produkter, hvor risikoen ikke kan mindskes ved montering af nødstop, enten fordi dette ikke nedsætter den normale stoptid, eller fordi det ikke gør det muligt at træffe de særlige foranstaltninger, som risikoen kræver

b) bærbare håndholdte eller håndstyrede maskiner eller relaterede produkter.

Nødstoppet skal:

- a) omfatte let identificerbare og klart synlige betjeningsanordninger, som er hurtige at komme til
- b) forårsage stop af den faretruende proces på så kort tid som muligt uden at medføre yderligere risici
- c) om nødvendigt igangsætte eller gøre det muligt at igangsætte visse beskyttelsestiltag.

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

Nødstopfunktionen skal være til rådighed og virke til enhver tid uanset driftsmåde.

Nødstopanordningerne skal supplere andre sikkerhedsforanstaltninger og ikke erstatte dem.

1.2.4.4. Samling af maskiner eller relaterede produkter

I forbindelse med maskiner eller relaterede produkter eller dele af maskiner eller relaterede produkter, der er konstrueret til at fungere sammen, skal maskinen eller et relateret produkt konstrueres og fremstilles således, at stopanordningerne, herunder nødstoppe, ikke kun kan standse maskinen eller det relaterede produkt, men også alt tilkøbt udstyr, hvis fortsat kørsel af dette kan frembyde fare.

1.2.5. Valg af betjenings- eller driftsmåde

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

Såfremt maskinen eller det relaterede produkt er konstrueret og fremstillet til at kunne anvendes på flere betjenings- eller funktionsmåder, som kræver forskellige beskyttelsesforanstaltninger og/eller arbejdsprocedurer, skal maskinen eller det relaterede produkt være forsynet med en omskifter for betjenings- eller funktionsmåde, der kan aflåses i den enkelte stilling. Hver stilling på omskifteren skal være let at identificere og må kun svare til en enkelt betjenings- eller funktionsmåde.

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

Såfremt maskinen eller det relaterede produkt ved visse operationer skal kunne fungere, mens en afskærmning er flyttet eller fjernet, og/eller mens beskyttelsesudstyr er frakoblet, skal omskifteren for betjenings- eller driftsmåde samtidig:

- a) udelukke alle andre betjenings- eller driftsmåder
- b) kun tillade, at farlige funktioner fungerer ved vedvarende påvirkning af betjeningsanordninger
- c) kun tillade, at farlige funktioner fungerer under forhold med nedsat risiko, og uden mulighed for risici, der skyldes sammenkædede sekvenser
- d) forhindre, at farlige funktioner sættes i gang ved en tilsigtet eller utilsigtet påvirkning af maskinens eller det relaterede produkts følere.

Hvis disse fire betingelser ikke kan opfyldes samtidig, skal omskifteren for betjenings- eller driftsmåde aktivere andre beskyttelsesforanstaltninger, der er konstrueret og fremstillet med henblik på at sikre et sikkert arbejdsområde.

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

1.2.6. *Svigt i energitilførslen eller fejl i forbindelsen til kommunikationsnetværket*

Afbrydelse, genetablering efter afbrydelse eller variation af enhver art i energitilførslen eller forbindelsen til maskinen eller det relaterede produkts kommunikationsnetværk må ikke skabe farlige situationer.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- a) maskinen eller det relaterede produkt må ikke uventet gå i gang
- b) maskinens parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer
- c) standsning af maskinen eller det relaterede produkt må ikke forhindres, hvis stopsignal allerede er givet
- d) ingen bevægelige dele i maskinen eller det relaterede produkt eller arbejdsemner, som maskinen eller det relaterede produkt holder, må falde ned eller udslynges
- e) automatisk eller manuelt stop af en af de bevægelige dele må ikke hindres
- f) beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse stop.

1.3. **Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici**

1.3.1. *Risiko for stabilitetstab*

Maskinen eller det relaterede produkt samt dens dele og udstyr skal være tilstrækkelig stabile til at undgå, at de vipper, vælter eller at der opstår ukontrollerede bevægelser under transport, montering, afmontering eller enhver anden handling, som maskinen eller det relaterede produkt udsættes for.

Hvis selve maskinens eller det relaterede produkts form eller den planlagte installationsmåde ikke tillader en tilstrækkelig stabilitet, skal maskinen eller det relaterede produkt være forsynet med egnede fastgørelsesmidler, som angives i brugsanvisningen.

1.3.2. *Risiko for brud under anvendelse*

Dele af maskiner eller relaterede produkter, herunder forbindelsesdelene, skal kunne modstå de belastninger, de udsættes for i forbindelse med anvendelse.

De anvendte materialer skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige og tilpassede til det anvendelsesmiljø, som fabrikanten har forudset, især med hensyn til træthed, ældning, korrosion og slitage.

Brugsanvisningen skal angive, hvordan og hvor ofte vedligeholdelse og inspektion skal foretages af sikkerhedsmæssige hensyn. Den angiver i givet fald, hvilke dele der er udsat for slitage, samt kriterierne for udskiftning.

Hvis der fortsat er en risiko for sprængning eller brud til trods for de truffene foranstaltninger, skal de pågældende dele monteres, placeres eller afskærmes, så eventuelle dele af dem ikke kan spredes, og der undgås farlige situationer.

Hårde eller bløde rør, der indeholder væsker eller gasser, især under højtryk, skal kunne modstå de forventede interne og eksterne belastninger og være solidt fastgjort eller beskyttet, således at et brud ikke medfører risici.

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

- a) ved kontakten mellem værktøj og arbejdsemne skal værktøjet have nået sine normale arbejdsbetingelser
- b) når værktøjet igangsættes og/eller stoppes (tilsigtet eller utilsigtet), skal den bevægelse, der fører arbejdsemnet frem, og værktøjets bevægelse være samordnet.

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

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

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

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

1.3.5. *Risici i forbindelse med en kombineret maskine eller relateret produkt*

Når maskinen eller det relaterede produkt er beregnet til at kunne udføre flere forskellige operationer med manuel flytning af emnet mellem hver funktion (kombineret maskine eller relateret produkt), skal maskinen eller det relaterede produkt konstrueres og fremstilles således, at de enkelte dele kan anvendes særskilt, uden at de øvrige dele udgør en risiko for udsatte personer.

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

1.3.6. *Risici i forbindelse med forskelle i driftsbetingelser*

Hvis maskinen eller det relaterede produkt skal kunne fungere under forskellige driftsbetingelser, skal det være konstrueret og fremstillet således, at valg af og indstilling til disse betingelser kan foretages sikkert og pålideligt.

1.3.7. *Risici i forbindelse med bevægelige dele*

Maskinen eller det relaterede produkts bevægelige dele skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for kontakt, som kan medføre ulykker, undgås, eller skal, hvis der stadig er risiko, være forsynet med afskærmninger eller beskyttelsesudstyr.

Der skal træffes alle nødvendige foranstaltninger til at hindre utilsigtet blokering af de bevægelige dele. I tilfælde af, at der trods de forholdsregler, der er truffet, alligevel kan indtræde blokering, skal det nødvendige, særlige beskyttelsesudstyr og værktøj i givet fald være stillet til rådighed, således at det er muligt at ophæve blokeringen af de pågældende dele uden risiko.

Dette særlige beskyttelsesudstyr og dets anvendelsesmetode skal anføres i brugsanvisningen og om muligt ved en angivelse på maskinen eller det relaterede produkt.

Forebyggelsen af risiko for kontakt, som kan medføre farlige situationer, og det psykologiske stress, der kan opstå som følge af interaktion med maskinen, skal tilpasses:

a) sameksistens mellem menneske og maskine i et fælles område uden direkte samarbejde

b) sammenspillet mellem menneske og maskine.

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

Afskærmninger eller beskyttelsesudstyr, der er udformet med henblik på at yde beskyttelse mod risici forårsaget af bevægelige dele, skal vælges i forhold til den foreliggende risiko. Nedenstående retningslinjer skal anvendes ved udvælgelsen.

1.3.8.1. *Bevægelige kraftoverføringsdele*

Afskærmninger, der er indrettet til at beskytte personer mod farer som følge af bevægelige, kraftoverførende dele, skal være enten:

a) faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1 eller

b) bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal benyttes, når det forventes, at der ofte skal foretages indgreb.

1.3.8.2. Bevægelige dele, der er involveret i processen

Afskærmninger eller beskyttelsesudstyr, der er indrettet til at beskytte personer mod farer som følge af bevægelige dele, der er involveret i processen, skal være enten:

- a) faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1 eller
- b) bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2 eller
- c) beskyttelsesudstyr, som omhandlet i punkt 1.4.3 eller
- d) en kombination af ovennævnte.

Når adgangen til visse bevægelige dele, der er direkte involveret i processen, ikke kan forhindres helt under driften, fordi visse operationer skal udføres af en operatør, skal disse dele være forsynet med:

- a) faste afskærmninger eller bevægelige afskærmninger med tvangskobling, der forhindrer adgang til de afsnit af delene, der ikke anvendes til arbejdet, og
- b) justerbare afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.3, der kun giver adgang til de afsnit af de bevægelige dele, som det er nødvendigt at have adgang til.

1.3.9. Risici i forbindelse med ukontrollerede bevægelser

Når en del af en maskine eller et relateret produkt er blevet stoppet, skal det sikres, at enhver bevægelse fra den stilling, hvori den blev standset, kun kan finde sted ved aktivering af betjeningsanordningerne, eller på en sådan måde, at der ikke opstår en risiko.

1.4. Kendetegn ved afskærmninger og beskyttelsesudstyr

1.4.1. Generelle krav

Afskærmninger og beskyttelsesudstyr:

- a) skal være solidt fremstillet
- b) skal være solidt fastgjorte
- c) må ikke forårsage yderligere farer
- d) må ikke uden videre kunne omgås eller sættes ud af drift
- e) skal være placeret tilstrækkeligt langt fra det farlige område
- f) må ikke mere end højst nødvendigt hindre udsynet under arbejdet, og
- g) skal muliggøre absolut nødvendig anbringelse og/eller udskiftning af værktøj samt vedligeholdelsesarbejde, idet adgangen begrænses til det område, hvor arbejdet skal udføres, så vidt muligt uden fjernelse af afskærmningen eller uden at sætte beskyttelsesudstyret ud af funktion.

I øvrigt skal afskærmninger om muligt beskytte mod udslyngning eller fald af materialer eller genstande og mod emissioner fra maskinen eller det relaterede produkt.

1.4.2. Særlige krav til afskærmninger

1.4.2.1. Faste afskærmninger

Faste afskærmninger skal fastholdes med systemer, der gør det nødvendigt at anvende værktøj for at åbne eller fjerne dem.

Fastgørelsessystemet skal forblive på afskærmningerne eller maskinen eller det relaterede produkt, når afskærmningerne afmonteres.

Når det er muligt, må faste afskærmninger ikke kunne forblive på plads uden deres fastgørelsesmidler.

1.4.2.2. Bevægelige afskærmninger med tvangskobling

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal:

- a) så vidt muligt forblive på maskinen eller det relaterede produkt, når de åbnes
- b) konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de kun kan justeres ved en bevidst handling.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal være forsynet med en koblingsmekanisme, der:

- a) forhindrer, at maskinens eller det relaterede produkts farlige funktioner starter, inden afskærmningen er lukket, og
- b) afgiver en stopordre, når afskærmningen ikke længere er lukket.

Når det er muligt for en operatør at nå ind i det farlige område, inden risikoen som følge af maskinens eller det relaterede produkts farlige funktioner er ophørt, skal bevægelige afskærmninger være forsynet med såvel en skærmlås som en tvangskoblingsanordning, som:

- a) forhindrer, at maskinens eller det relaterede produkts farlige funktioner starter, inden afskærmningen er lukket og låst, og
- b) holder afskærmningen lukket og låst, indtil risikoen for at blive skadet af maskinens eller det relaterede produkts farlige funktioner er ophørt.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal være konstrueret således, at de forhindrer eller stopper maskinens eller det relaterede produkts farlige funktioner, hvis en eller flere af deres komponenter mangler eller svigter.

1.4.2.3. Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen

Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen til det område af de bevægelige dele, der er strengt nødvendig for arbejdets gennemførelse, skal kunne:

- a) indstilles manuelt eller automatisk, afhængigt af det arbejde, der skal udføres, og
- b) justeres nemt og uden brug af værktøj.

1.4.3. Særlige krav til beskyttelsesudstyr

Beskyttelsesudstyret skal konstrueres og inkorporeres i styresystemet, således at

- a) de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, så længe operatøren kan nå dem
- b) personer ikke kan nå de bevægelige dele, når de er i bevægelse, og
- c) de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, eller at de stoppes, hvis en af deres komponenter mangler eller svigter.

Beskyttelsesudstyr må kun kunne justeres ved en bevidst handling.

1.5. Risici, der skyldes andre forhold

1.5.1. Elektrisk energi

Når maskiner eller relaterede produkter er elektrisk drevet, skal de være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver form for fare i forbindelse med elektricitet er forhindret eller kan forhindres.

Sikkerhedskravene i direktiv 2014/35/EU finder anvendelse på maskiner eller relaterede produkter. Kravene vedrørende overensstemmelsesvurdering og bringingen i omsætning eller ibrugtagning af maskiner eller relaterede produkter, for så vidt angår risici i forbindelse med elektricitet, er dog udelukkende omfattet af nærværende forordning.

1.5.2. *Statisk elektricitet*

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

1.5.3. *Anden energiforsyning end elektricitet*

Hvis maskiner eller relaterede produkter drives ved anden kilde end elektricitet, skal de være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver risiko, der kan opstå ved disse energikilder, forhindres.

1.5.4. *Monteringsfejl*

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

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

Hvis fejlagtig tilslutning kan indebære en risiko, skal forkert samling umuliggøres ved selve konstruktionen, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysning på de elementer, der skal forbindes og, hvor det er hensigtsmæssigt, på tilslutningsmidlerne.

1.5.5. *Ekstreme temperaturer*

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

Der skal træffes de nødvendige forholdsregler til forhindring af risikoen for udsprøjtning af meget varme eller meget kolde materialer.

1.5.6. *Brand*

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for brand eller overophedning, som udgøres af selve maskinen eller det relaterede produkt eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen eller det relaterede produkt producerer eller anvender, undgås.

1.5.7. *Ekspllosion*

En maskine eller et relateret produkt skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for eksplosion, som udgøres af selve maskinen eller det relaterede produkt eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen eller det relaterede produkt producerer eller anvender, undgås.

Hvis der kan opstå eksplosionsfare som følge af maskiners eller relaterede produkters anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære, skal maskinerne eller de relaterede produkter være i overensstemmelse med Unionens særlige harmoniseringslovgivning.

1.5.8. *Støj*

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

Støjmissionsniveauet kan vurderes under henvisning til sammenlignende emissionsdata for tilsvarende maskiner eller relaterede produkter.

1.5.9. *Vibrationer*

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

Vibrationsemissionsniveauet kan vurderes under henvisning til sammenlignende emissionsdata for tilsvarende maskiner eller relaterede produkter.

1.5.10. *Stråling*

Uønskede strålingsemissioner fra maskiner eller relaterede produkter skal fjernes eller reduceres til et niveau, der ikke er skadeligt for personer.

Alle funktionelle ioniserende strålingsemissioner skal reduceres til det laveste niveau, som er tilstrækkeligt til, at maskinen eller det relaterede produkt kan fungere hensigtsmæssigt under indstilling, drift og rengøring. Hvis der er en risiko, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger træffes.

Alle funktionelle ikke-ioniserende strålingsemissioner under indstilling, funktion og rengøring skal reduceres til et niveau, der ikke er skadeligt for personer.

1.5.11. *Ydre stråling*

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at ydre stråling ikke forstyrrer maskinens funktion.

1.5.12. *Laserstråling*

Ved anvendelse af laserudstyr skal følgende iagttages:

- a) laserudstyr på maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således; at enhver utilsigtet stråling undgås
- b) laserudstyr på maskiner eller relaterede produkter skal være beskyttet, således at hverken selve strålerne, stråling ved reflektering og spredning eller sekundær stråling er sundhedsskadelig
- c) optisk udstyr til iagttagelse eller justering af laserudstyr på maskiner eller relaterede produkter skal være således indrettet, at laserstrålingen ikke medfører sundhedsfare.

1.5.13. *Emission af farlige materialer og stoffer*

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at risici ved inhalering, indtagelse, kontakt med hud, øjne og slimhinder og optagelse gennem huden af farlige materialer og stoffer, som udvikles af maskinen, undgås.

Når en fare ikke kan fjernes, skal maskinen eller det relaterede produkt være udstyret således, at de farlige materialer og stoffer opfanges, opsuges, udfældes ved vandsprøjtning, filtreres eller behandles efter en anden lige så effektiv metode.

Hvis processen ikke er helt indkapslet ved normal drift af maskinen eller det relaterede produkt, skal anordningerne til inddæmning eller opfangning, filtrering eller udfældning og opsugning være anbragt således, at de har den størst mulige virkning.

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

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med en anordning, der forhindrer, at en person kan blive lukket inde i maskinen eller det relaterede produkt, eller, hvis dette ikke er muligt, med en anordning til at tilkalde hjælp.

1.5.15. *Risiko for at glide, snuble eller falde*

De dele af maskinen eller det relaterede produkt, hvor personer skal færdes eller opholde sig, skal være konstrueret og fremstillet således, at de pågældende personer ikke glider, snubler eller falder på eller ned fra disse dele.

Hvor det er hensigtsmæssigt, skal disse dele forsynes med håndtag, der er fastgjort efter brugernes behov, og som gør det muligt for dem at opretholde en stabil position.

1.5.16. *Lynnedslag*

Maskiner eller relaterede produkter med behov for at være beskyttet mod følgerne af lynnedslag under brugen skal være udstyret med et system, der kan lede den deraf følgende elektriske udladning ned i jorden.

1.6. **Vedligeholdelse**

1.6.1. *Vedligeholdelse af maskiner eller relaterede produkter*

De steder, hvorfra indstilling og normal vedligeholdelse af maskiner eller relaterede produkter finder sted, skal være anbragt uden for de farlige områder. Indstilling, pasning, reparation, rensning og servicering af maskinen eller det relaterede produkt skal kunne foretages, når denne eller dette er standset.

Såfremt en eller flere af ovennævnte betingelser ikke kan opfyldes af tekniske årsager, skal der træffes foranstaltninger til, at disse operationer kan gennemføres sikkert (jf. punkt 1.2.5).

Automatiserede maskiner, og når det er nødvendigt også andre maskiner og relaterede produkter, skal forsynes med en tilslutningsanordning, således at der kan monteres diagnostisk fejlsøgningsudstyr.

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

1.6.2. *Adgangsveje til betjeningspladser og servicepladser for vedligeholdelse*

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet med adgangsveje, der gør det muligt sikkert at nå alle nødvendige steder i forbindelse med drift, indstilling og vedligeholdelse.

Hvis der er tale om maskiner eller relaterede produkter, i hvilke personer skal gå ind i forbindelse med drift, indstilling og vedligeholdelse eller rengøring, skal adgangsvejene til maskinen have sådanne mål og være tilpasset til anvendelse af redningsudstyr på en sådan måde, at personer kan reddes i en nødsituation.

1.6.3. *Adskillelse af energikilderne*

Maskiner og relaterede produkter skal være forsynet med anordninger, der gør det muligt at isolere dem fra alle energikilder. Disse anordninger skal være angivet klart. De skal kunne aflåses, hvis gentilkobling kan indebære en fare for personer. Anordningerne skal også kunne aflåses, når operatøren ikke fra ethvert af de steder, den pågældende har adgang til, kan kontrollere, om energien stadig er afbrudt.

Hvis der er tale om elektriske maskiner eller relaterede produkter med strømtilførsel via stikkontakt, er det tilstrækkeligt at trække stikket ud, forudsat at operatøren fra ethvert af de steder, den pågældende har adgang til, kan kontrollere, at stikket fortsat er trukket ud.

Efter frakobling skal al restenergi eller oplagret energi, der kan være tilbage i maskinens eller det relaterede produkts kredsløb, kunne bortledes uden fare for personer.

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

1.6.4. *Indgreb fra operatørens side*

Maskinen eller det relaterede produkt skal være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at behovet for indgreb fra operatørens side begrænses mest muligt. Hvis operatøringreb ikke kan undgås, skal dette kunne ske let og sikkert.

1.6.5. *Rengøring af de indre dele*

Maskinen eller det relaterede produkt skal være konstrueret og fremstillet således, at rengøring af dens indre dele, når disse har indeholdt farlige stoffer eller blandinger, skal kunne ske, uden at det er nødvendigt at trænge ind i de indre dele. Eventuel oprensning af dem skal også kunne ske udefra. Såfremt det er umuligt at undgå at skulle trænge ind i maskinens eller det relaterede produkts indre dele, skal den være konstrueret og fremstillet således, at rengøringen kan ske på en sikker måde.

1.7. **Information**

1.7.1. *Informationer og advarsler på maskinen eller det relaterede produkt*

Informationer og advarsler på maskinen eller det relaterede produkt skal helst bestå af umiddelbart forståelige symboler eller piktogrammer.

Alle skriftlige eller mundtlige informationer eller advarsler skal være på et for brugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

1.7.1.1. Informationer og informationsudstyr

De informationer, der er nødvendige til betjening af en maskine eller et relateret produkt, skal være entydige og letforståelige. De må ikke være så omfattende, at det overbebyrder operatøren.

Dataskærme eller andre interaktive kommunikationsmidler mellem operatøren og maskinen eller det relaterede produkt skal være lette at forstå og anvende.

1.7.1.2. Advarselsudstyr

Hvis sikkerheden og sundheden for mennesker kan bringes i fare som følge af, at en maskine eller et relateret produkt, som fungerer uden opsyn, fungerer fejlagtigt, skal maskinen eller det relaterede produkt være udstyret således, at der gives passende advarsel i form af et lyd- eller et lyssignal.

Hvis en maskine eller et relateret produkt er forsynet med advarselsudstyr, skal disse være entydige og lette at opfatte. Der skal træffes forholdsregler til at sikre, at operatøren til enhver tid kan kontrollere, om dette advarselsudstyr fungerer.

Forskrifterne i de specifikke EU-retsakter om farver og sikkerhedstavler skal finde anvendelse.

1.7.2. Advarsel om resterende risici

Når der fortsat består andre risici trods de trufne forholdsregler i form af en sikker konstruktion, afskærmning og supplerende beskyttelsesudstyr, skal der advares herom, herunder være advarselsudstyr.

1.7.3. Mærkning af maskiner eller relaterede produkter

Foruden mærkningskravene i artikel 10 og 24 skal mærkningen på maskiner og relaterede produkter være synlig, letlæselig og ikke kunne fjernes.

Maskiner og relaterede produkter, der er omfattet af kapitel 2-6 i dette bilag, skal også være mærket i overensstemmelse med de yderligere krav, der er fastsat i disse kapitler.

Hvis en maskine eller et relateret produkt er konstrueret og fremstillet til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, skal dette angives herpå.

Maskiner eller relaterede produkter skal også være forsynet med fuldstændige informationer relevante for maskintypen og de nødvendige forudsætninger for sikker brug. Disse informationer skal være i overensstemmelse med kravene i punkt 1.7.1.

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

1.7.4. Brugsanvisning

Foruden de forpligtelser, som er fastsat i artikel 10, stk. 7, skal brugsanvisningen udformes som fastsat nedenfor.

Som en undtagelse fra artikel 10, stk. 7, kan vedligeholdelsesvejledningen, der er beregnet til brug for et specialiseret personale, der arbejder direkte for fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, affattes på kun ét af Unionens officielle sprog, der forstås af dette personale.

1.7.4.1. Generelle principper for udarbejdelsen af brugsanvisningen

- a) Brugsanvisningens indhold skal ikke alene dække maskinens eller det relaterede produkts tilsigtede brug, men også tage højde for enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.
- b) For maskiner eller relaterede produkter, der er bestemt til at blive anvendt af ikke-professionelle brugere, skal affattelsen og præsentationen af brugsanvisningen tage hensyn til det generelle uddannelsesniveau og den indsigt, som med rimelighed kan forventes af disse brugere.

1.7.4.2. Brugsanvisningens indhold

1. Brugsanvisninger skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens firmanavn og fulde adresse og i givet fald navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant
- b) maskinens eller det relaterede produkts betegnelse, som anført på selve maskinen eller det relaterede produkt, bortset fra serienummeret (jf. punkt 1.7.3)
- c) EU-overensstemmelseserklæringen eller den internetadresse eller maskinlæsbare kode, fra hvilken EU-overensstemmelseserklæringen kan tilgås i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8.
- d) en generel beskrivelse af maskinen eller det relaterede produkt
- e) tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for brug, vedligeholdelse og reparation af maskinen eller det relaterede produkt og for at kontrollere, om det fungerer korrekt
- f) en beskrivelse af den eller de arbejdssteder, hvor operatørerne kan forventes at befinde sig
- g) en beskrivelse af maskinen eller det relaterede produkts tilsigtede brug
- h) advarsler om måder, som maskinen eller det relaterede produkt ikke må anvendes på, men som erfaringen viser kan forekomme
- i) instruktioner for montering, opstilling og tilslutning, herunder tegninger, diagrammer og fastgørelsesanordninger, og angivelse af den ramme eller installation, som maskinen eller det relaterede produkt skal monteres på
- j) instruktioner vedrørende installation og montage med henblik på at mindske støj og vibrationer
- k) instruktioner for ibrugtagning og brug af maskinen eller det relaterede produkt og om nødvendigt instruktioner for oplæring af operatørerne
- l) oplysninger om resterende risici, der fortsat består uanset de indbyggede foranstaltninger til sikker udformning, beskyttelsesforanstaltninger og supplerende beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet
- m) instruktioner om de beskyttelsesforanstaltninger, brugeren skal træffe, herunder, hvor det er relevant, de personlige værnemidler, der skal stilles til rådighed
- n) de vigtigste kendetegn for værktøjer, der kan monteres på maskinen eller det relaterede produkt
- o) de vilkår, på hvilke maskinen eller det relaterede produkt opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering når den eller det er ude af brug, under afprøvninger eller i tilfælde af forudsigelige nedbrud
- p) instruktioner for, hvordan transport, håndtering og opbevaring kan ske på en sikker måde, ved angivelse af maskinens eller det relaterede produkts og dets forskellige deles masse, når de jævnlige skal transporteres adskilt
- q) fremgangsmåden ved uheld eller nedbrud; hvis der vil kunne indtræde blokering, skal det fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så ny igangsætning kan ske uden fare
- r) beskrivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer der skal udføres af brugeren, samt hvilke forebyggende vedligeholdelsesforanstaltninger der skal overholdes under hensyntagen til konstruktionen og anvendelsen af maskinen eller det relaterede produkt
- s) instruktioner om, hvordan justering og vedligeholdelse kan udføres på en sikker måde, herunder hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes under disse operationer
- t) specifikationer for de reservedele, der skal benyttes, når de berører operatørernes sikkerhed og sundhed

- u) oplysninger om luftbåren støj som anført nedenfor:
- i) det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 70 dB(A). Hvis niveauet ligger under eller svarer til 70 dB(A), skal dette være anført
 - ii) den maksimale øjebliksværdi af det C-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 63 Pa (130 dB i forhold til 20 µPa)
 - iii) det A-vægtede lydeffektniveau fra maskinen eller det relaterede produkt, når det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne overstiger 80 dB(A).

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine eller det relaterede produkt, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk sammenlignelig maskine eller på et teknisk sammenligneligt relateret produkt, som er repræsentativt for den planlagte produktion.

Når maskinen eller det relaterede produkt er meget stor(t), angives i stedet for det A-vægtede lydeffektniveau de A-vægtede lydtryksniveauer på nærmere angivne steder omkring maskinen eller det relaterede produkt.

I tilfælde, hvor de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, ikke kan anvendes, skal lyd niveauerne måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige metode for maskinen eller det relaterede produkt.

Når der er angivet lydmissionsværdier, skal usikkerheden ved beregningen af disse værdier specificeres. Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen eller det relaterede produkt under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

Såfremt arbejdsstedet eller -stederne ikke er fastlagt eller ikke kan fastlægges, skal det A-vægtede lydtryksniveau måles i en afstand af 1 m fra maskinens eller det relaterede produkts overflade og i en højde af 1,6 m fra gulvet eller sokkelen. Stedet for og værdien af det maksimale lydtryksniveau angives.

Hvad angår maskiner og relaterede produkter til støjrreduktion skal det, hvor det er relevant, angives i brugsanvisningen, hvordan udstyret samles og installeres korrekt (se også punkt 1.7.4.2, nr. 1, litra j)).

Hvis der i de specifikke EU-retsakter fastsættes andre bestemmelser om måling af lydtryksniveauet eller lydeffektniveauet, finder disse retsakter anvendelse, og de tilsvarende bestemmelser i dette punkt anvendes ikke

- v) oplysninger om de nødvendige forholdsregler, anordninger og hjælpemidler til øjeblikkelig og skånsom redning af personer
- w) hvis maskiner eller relaterede produkter kan udsende ikke-ioniserende stråler, der kan være til fare for personer, især personer med aktivt eller ikke-aktivt implantabelt medicinsk udstyr, oplysninger om den udsendte stråling, som operatøren og andre udsatte personer udsættes for.
- x) hvis udformningen af maskiner eller relaterede produkter gør det muligt at udsende emissioner af farlige stoffer fra maskinen eller det relaterede produkt, egenskaber for opfangnings-, filtrerings- eller afskafningsudstyr, hvis sådant udstyr ikke leveres sammen med maskinen eller det relaterede produkt, og et eller flere af følgende:
- i) strømningshastigheden for emissionen af farlige materialer og stoffer fra maskinen eller det relaterede produkt
 - ii) koncentrationen af farlige materialer eller stoffer omkring maskinen eller det relaterede produkt, som stammer fra maskinen eller det relaterede produkt eller fra materialer eller stoffer, der anvendes sammen med maskinen eller det relaterede produkt
 - iii) effektiviteten af opfangnings- eller filtreringsudstyret og de betingelser, der skal overholdes for at bibeholde effektiviteten over tid.

Værdierne i det første afsnit skal enten være reelt målt for den pågældende maskine eller det relaterede produkt eller være fastsat på grundlag af en teknisk sammenlignelig maskine eller et teknisk sammenligneligt relateret produkt, som er repræsentativt for den tekniske udvikling.

1.7.5. *Salgs materialet*

Det salgsmateriale, der beskriver maskinen eller det relaterede produkt, må ikke indeholde oplysninger, der er i modstrid med brugsanvisningen for så vidt angår de sikkerheds- og sundhedsmæssige aspekter. Det salgsmateriale, der beskriver maskinens og det relaterede produkts ydeevne, skal indeholde samme oplysninger om emissioner, som dem, der findes i brugsanvisningen.

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

Maskiner og relaterede produkter til fødevarer, maskiner og relaterede produkter til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, bærbare håndholdte eller håndstyrede maskiner, bærbare fastgørelsesmaskiner og andre bærbare slagmaskiner og relaterede produkter samt maskiner og relaterede produkter til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber samt maskiner og relaterede produkter til udbringning af plantebeskyttelsesmidler skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

2.1. **Maskiner og relaterede produkter beregnet til fødevarer og maskiner og relaterede produkter til kosmetiske eller farmaceutiske produkter**

2.1.1. *Generelt*

Maskiner eller relaterede produkter beregnet til fødevarer eller til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for infektion, sygdom og smitte undgås.

Følgende krav skal overholdes:

- a) Materialer, som er i berøring med, eller som er beregnet til at komme i berøring med fødevarer eller drikkevand eller kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal opfylde bestemmelserne i de relevante EU-retsakter. Maskinen eller det relaterede produkt skal være konstrueret og fremstillet således, at materialerne kan rengøres inden hver anvendelse, og hvor dette ikke er muligt, skal der anvendes engangsdele.
- b) Alle overflader, der kommer i kontakt med fødevarer eller drikkevand, kosmetiske eller farmaceutiske produkter, bortset fra overflader på engangsdele, skal:
 - i) være glatte og må ikke indeholde ruheder eller ujævnheder, der kan skjule organiske stoffer, og det samme gælder for samlinger mellem to overflader
 - ii) være konstrueret og fremstillet således, at fremspring, kanter og kroge i så høj grad som muligt undgås
 - iii) være lette at rengøre og desinficere, om nødvendigt efter at de let demonterbare dele er fjernet. De indvendige hjørner skal være tilstrækkeligt afrundede, så de kan rengøres fuldstændigt.
- c) Væsker, gasser og aerosoler fra levnedsmidler, kosmetiske eller farmaceutiske produkter samt fra rengørings-, desinfektions- og skyllemidler skal kunne løbe helt ud af maskinen eller det relaterede produkt (eventuelt i en såkaldt »rengørings«-stilling).
- d) Maskinen eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan trænge stoffer eller levende organismer, navnlig insekter, ind i den, og at der ikke kan samle sig organiske materialer i områder, der ikke kan rengøres.
- e) Maskinen eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at sundhedsfarlige hjælpestoffer, herunder smøremidler, ikke kan komme i berøring med levnedsmidler, kosmetiske eller farmaceutiske produkter; i givet fald skal maskinen eller relaterede produkter være konstrueret og fremstillet således, at det regelmæssigt kan kontrolleres, om dette krav er opfyldt.

2.1.2. *Brugsanvisning*

Brugsanvisningen for maskiner eller relaterede produkter til fødevarer og maskiner eller relaterede produkter til kosmetiske eller farmaceutiske produkter skal indeholde oplysninger om anbefalede rengørings-, desinficerings- og skyllemidler og -metoder, ikke kun for de dele, som er let tilgængelige, men også for de dele, hvortil adgang er umulig eller frarådes.

2.2. **Bærbare håndholdte eller håndstyrede maskiner eller relaterede produkter**

2.2.1. *Generelt*

Bærbare håndholdte eller håndstyrede maskiner eller relaterede produkter:

- a) skal afhængigt af type maskine eller relateret produkt have en anlægsflade af tilstrækkelig størrelse, og have et tilstrækkeligt antal håndtag og støtteanordninger, der er korrekt dimensioneret, og anbragt således, at maskinens eller det relaterede produkts stabilitet er sikret under de tilsigtede anvendelsesvilkår
- b) skal, i tilfælde af, at håndtag ikke kan slippes i fuld sikkerhed, være forsynet med manuelle betjeningsanordninger til start og stop, der er anbragt således, at operatøren kan aktivere dem uden at slippe håndtagene, medmindre dette er teknisk umuligt, eller når der findes en selvstændig betjeningsanordning
- c) må ikke udgøre nogen risiko for utilsigtet igangsætning eller fortsat drift, når operatøren har givet slip på håndtagene, og der skal træffes tilsvarende foranstaltninger, såfremt dette krav ikke er teknisk gennemførligt
- d) skal, når det er nødvendigt, muliggøre en visuel observation af det farlige område og af værktøjets arbejde med det bearbejdede materiale
- e) skal have en anordning eller et forbundet udstødningssystem med en udsugningsforbindelsesudgang eller et tilsvarende system, der kan opfange eller mindske emissioner af farlige stoffer. Dette krav gælder ikke, hvis det fører til en ny fare, eller når maskinens eller det relaterede produkts hovedfunktion er anvendelse af farlige stoffer, og for emissioner fra forbrændingsmotorer
- f) skal være konstrueret og fremstillet således, at de bærbare håndholdte maskiners eller relaterede produkters håndtag gør igangsætning og stop ubesværet.

2.2.1.1. *Brugsanvisning*

Brugsanvisningen skal omfatte følgende oplysninger om de vibrationer udtrykt som accelerationer (m/s^2), der overføres af bærbare maskiner eller relaterede produkter, der holdes eller føres i hånden:

- a) den samlede vibrationsstyrke fra kontinuerlig vibration, som hånd-arm-systemet udsættes for
- b) middelværdien af den højeste amplitude af accelerationen fra gentagen stødvis vibration, som hånd-arm-systemet udsættes for
- c) usikkerheden ved begge målinger.

Værdierne i det første afsnit skal enten være dem, der reelt er blevet målt for den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt eller dem, som er blevet fastsat på grundlag af målinger for en teknisk sammenlignelig maskine eller relateret produkt, som er repræsentativt for den tekniske udvikling.

Hvis de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, ikke kan anvendes, skal vibrationsdataene måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige målemetode for maskinen eller det relaterede produkt.

Funktionsvilkårene for maskinen under målingen og de metoder, der er anvendt ved målingerne, eller en henvisning til den benyttede harmoniserede standard, skal være angivet.

2.2.2. Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre bærbare slagmaskiner eller relaterede produkter

2.2.2.1. Generelt

Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre bærbare slagmaskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles således:

- a) at energien overføres til slagelementet via et mellemstykke, der ikke forlader anordningen
- b) at en samtykkeanordning forhindrer slag, hvis maskinen eller det relaterede produkt ikke er korrekt anbragt med et tilstrækkeligt tryk på arbejdsemnet
- c) at ufrivillig udløsning forhindres; om nødvendigt skal der foretages en bestemt sekvens af handlinger mellem samtykkeanordningen og betjeningsanordningen for at udløse et slag
- d) at utilsigtet udløsning forhindres under håndtering eller i tilfælde af stød
- e) at maskinen kan lades og aflades let og sikkert.

Når det er nødvendigt, skal det være muligt at forsyne anordningen med splintværn, og egnede værn skal da leveres af maskinens eller det relaterede produkts fabrikant.

2.2.2.2. Brugsanvisning

Brugsanvisningen skal omfatte de nødvendige oplysninger med hensyn til:

- a) hvilket tilbehør og udskifteligt udstyr der kan anvendes sammen med maskinen eller det relaterede produkt
- b) hvilke egnede fastgørelseselementer eller andre slagelementer der skal anvendes sammen med maskinen eller det relaterede produkt
- c) når det er relevant, hvilke patroner der skal anvendes.

2.3. Maskiner eller relaterede produkter til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber

Maskiner eller relaterede produkter til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber skal opfylde følgende krav:

- a) Maskinen eller det relaterede produkt skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at emnet kan anbringes og styres sikkert. Når emnet holdes i hånden på et arbejdsbord, skal dette sikre, at emnet holdes tilstrækkelig stabilt under arbejdet og ikke hindre, at emnet kan bevæges.
- b) Når maskinen eller det relaterede produkt kan forventes at skulle anvendes under vilkår, der indebærer risiko for udslyngning af arbejdsemner eller dele heraf, skal den være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at udslyngning forhindres, eller såfremt dette ikke er muligt, således at udslyngning ikke indebærer risici for operatøren og/eller de udsatte personer.
- c) Maskinen eller det relaterede produkt skal være udstyret med automatisk bremse, der stopper værktøjet på tilstrækkelig kort tid, når der er risiko for kontakt med værktøjet under efterløbet.
- d) Når værktøjet indgår som en del af en maskine, der ikke er fuldautomatisk, eller et relateret produkt skal denne maskine eller dette relaterede produkt være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for personulykker fjernes eller begrænses.

2.4. Maskiner eller relaterede produkter til udbringning af plantebeskyttelsesmidler

2.4.1. Med henblik på punkt 2.4, finder følgende definition anvendelse:

»maskiner til eller relaterede produkter til udbringning af plantebeskyttelsesmidler«: maskiner eller relaterede produkter, der specifikt er tiltænkt udbringning af plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

2.4.2. *Generelt*

Fabrikanten af maskiner eller relaterede produkter til udbringning af plantebeskyttelsesmidler skal sikre, at der foretages en vurdering af risikoen for utilsigtet eksponering af miljøet for plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med risikovurderings- og risikonedsættelsesprocessen i Generelle principper, punkt 1.

Maskiner eller relaterede produkter til udbringning af plantebeskyttelsesmidler skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til resultaterne af risikovurderingen, jf. første afsnit, på en sådan måde, at de kan betjenes, indstilles og vedligeholdes uden utilsigtet eksponering af miljøet for plantebeskyttelsesmidler.

Lækager skal undgås til enhver tid.

2.4.3. *Betjening og overvågning*

Det skal være muligt præcist og uden vanskeligheder at betjene, overvåge og omgående afbryde udbringningen af plantebeskyttelsesmidler fra betjeningspladserne.

2.4.4. *Påfyldning og tømning*

Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at præcis påfyldning af den nødvendige mængde af plantebeskyttelsesmidler er let, og der sikres en nem og fuldstændig tømning, samtidig med at der ikke sker spild af plantebeskyttelsesmidler, og forurening af vandforsyningen undgås ved sådanne operationer.

2.4.5. *Udbringning af plantebeskyttelsesmidler*

2.4.5.1. *Udbringningshastighed*

Maskinerne eller de relaterede produkter skal være forsynet med anordninger, som gør det let at justere udbringningshastigheden præcist og pålideligt.

2.4.5.2. *Fordeling, aflejring og afdrift af plantebeskyttelsesmidler*

Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at plantebeskyttelsesmidlet aflejres på behandlingsarealet, for at spildet uden for behandlingsarealerne begrænses til et minimum og for at undgå afdrift af plantebeskyttelsesmidler til omgivelserne. Der skal, når det er hensigtsmæssigt, sikres en jævn fordeling og en ensartet aflejring.

2.4.5.3. *Afprøvninger*

Med henblik på at kontrollere, at de relevante maskindele eller det relaterede produkt opfylder kravene i punkt 2.4.5.1 og 2.4.5.2 skal fabrikanten foretage relevante afprøvninger af hver type maskine eller relateret produkt eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

2.4.5.4. *Spild ved standsning*

Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles med henblik på at undgå spild, når udbringningen af plantebeskyttelsesmidler er standset.

2.4.6. *Vedligeholdelse*

2.4.6.1. *Rengøring*

Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der let kan foretages en grundig rengøring af dem uden forurening af omgivelserne.

2.4.6.2. *Service*

Maskiner eller relaterede produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at udskiftning af slidte dele let kan foretages uden forurening af omgivelserne.

2.4.7. Inspektioner

Det skal være muligt let at tilslutte de nødvendige måleinstrumenter til maskinen eller det relaterede produkt for at kontrollere, om maskinen eller det relaterede produkt fungerer korrekt.

2.4.8. Mærkning af dyser, sier og filtre

Dyser, sier og filtre skal være mærket på en sådan måde, at type og størrelse klart kan aflæses.

2.4.9. Angivelse af det anvendte plantebeskyttelsesmiddel

Når det er hensigtsmæssigt, forsynes maskinen eller det relaterede produkt med et specifikt ophæng, hvor operatøren kan anføre navnet på det anvendte plantebeskyttelsesmiddel.

2.4.10. Brugsanvisning

Brugsanvisningen skal omfatte følgende oplysninger:

- a) forholdsregler, der skal tages ved blanding, påfyldning, udbringning, tømning, rengøring, servicering og transport for at undgå forurening af omgivelserne
- b) detaljerede anvendelsesbetingelser for de forskellige påtænkte driftsmiljøer, herunder den tilhørende klar-
gøring, der kræves for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet aflejres på behandlingsarealerne, og at spildet uden for behandlingsarealerne begrænses til et minimum, for at undgå afdrift til miljøet og i givet fald for at sikre en jævn fordeling og ensartet aflejring af plantebeskyttelsesmidlet
- c) de typer og størrelser af dyser, sier og filtre, der kan anvendes med maskinen eller det relaterede produkt
- d) kontrolhyppighed og kriterier for samt metoden til udskiftning af dele, der er udsat for slid, som indvirker på maskinens eller det relaterede produkts korrekte funktion, f.eks. dyser, sier og filtre
- e) specifikation for kalibrering, daglig vedligeholdelse, vinterklargøring og andre former for kontrol, der er nødvendig for at sikre, at maskinen eller det relaterede produkt fungerer korrekt
- f) typer af plantebeskyttelsesmidler, der kan få maskinen eller det relaterede produkt til at fungere ukorrekt
- g) en angivelse af at operatøren bør holde navnet på det anvendte plantebeskyttelsesmiddel ajourført på det specifikke ophæng omhandlet i punkt 2.4.9
- h) tilkobling og anvendelse af specialudstyr og tilbehør samt de nødvendige forholdsregler, der skal tages
- i) en angivelse af, at maskinen eller det relaterede produkt kan være omfattet af nationale krav om regelmæssig inspektion foretaget af udpegede organer som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF ⁽²⁾
- j) de af maskinens eller det relaterede produkts funktioner, der skal inspiceres for at sikre, at den fungerer korrekt
- k) brugsanvisning vedrørende tilkobling af de nødvendige måleinstrumenter.

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

Maskiner eller relaterede produkter, der indebærer en risiko, som skyldes mobiliteten, skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

3.1. Generelt

3.1.1. Med henblik på dette punkt finder følgende definitioner anvendelse:

- a) »maskiner eller relaterede produkter, der indebærer en risiko på grund af deres mobilitet«:
 - i) maskiner eller relaterede produkter, hvis drift enten kræver mobilitet under arbejdets udførelse eller en kontinuerlig eller halvkontinuerlig bevægelse mellem en række faste arbejds punkter, eller
 - ii) maskiner eller relaterede produkter, hvor arbejdet sker uden bevægelse, men som kan være forsynet med midler, der giver mulighed for lettere at flytte den fra et sted til et andet
- b) »fører«: en operatør, der har til opgave at flytte en maskine eller et relateret produkt, der enten befinder sig på maskinen eller bevæger sig til fods ved siden af maskinen eller fjernbetjener den
- c) »autonom mobil maskine«: mobil maskine, der har en autonom funktion, under hvilken alle de væsentlige sikkerhedsfunktioner af den mobile maskine sikres i dens bevægelses- og arbejdsområde, uden en kontinuerlig interaktion med en operatør
- d) »overvågningsansvarlig«: en person, som har ansvar for overvågningen af autonome mobile maskiner
- e) »overvågningsfunktion«: ikkepermanent fjernovervågning af autonome mobile maskiner ved hjælp af en anordning, som gør det muligt at modtage informationer eller advarsler og at give begrænsede ordrer til denne maskine.

3.2. Arbejdssteder

3.2.1. Førerplads

Der skal være tilstrækkeligt udsyn fra førerpladsen, så føreren uden fare for sig selv eller de udsatte personer kan manøvrere maskinen eller det relaterede produkt og dens redskaber under rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold. Om nødvendigt skal der anbringes passende anordninger, der kan afhjælpe risici hidrørende fra manglende direkte udsyn.

En maskine eller et relateret produkt, hvorpå føreren bliver transporteret, skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at der fra førerpladsen ikke er risiko for, at føreren uforsætligt får kontakt med hjul eller bæltter.

Hvis dimensionerne tillader det, skal førerpladsen for kørende førere være således udformet og fremstillet, at den kan udstyres med kabine, forudsat at dette ikke øger risikoen, og at der er plads dertil. Den skal i så fald rumme en plads, hvor de for føreren nødvendige brugsanvisninger kan opbevares.

3.2.2. Sæder

Hvis der er risiko for, at operatører eller andre personer, som transporteres med maskinen, kan blive klemt mellem dele af maskinen og omgivelserne, såfremt maskinen vælter eller tipper over, herunder navnlig maskiner udstyret med et førerværn, som omhandlet i punkt 3.4.3 eller 3.4.4:

- a) skal maskinen være konstrueret eller udstyret med et fastholdelsessystem, der fastholder personerne i sædet eller førerværnet uden at forhindre de bevægelser, der er nødvendige for betjeningen, eller de bevægelser, der skyldes sædets affjedring i forhold til førerværnet:

hvis der er en betydelig risiko for, at maskinen vælter eller tipper over, og dets fastholdelsessystem ikke anvendes, må det ikke være muligt for maskinen at bevæge sig

sådanne fastholdelsesanordninger skal tage hensyn til ergonomiske principper og må ikke installeres, hvis de øger risikoen

- b) skal der afgives et visuelt og akustisk signal på førerpladsen for at advare føreren, når føreren er på førerpladsen og ikke anvender fastholdelsessystemet.

3.2.3. *Pladser til andre personer*

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

Punkt 3.2.1, andet og tredje afsnit, gælder også for pladser for andre personer end føreren.

3.2.4. *Overvågningsfunktion*

Autonome mobile maskiner eller relaterede produkter skal, når det er relevant, have en overvågningsfunktion, der er specifik for den autonome funktion. Funktionen skal gøre det muligt for den overvågningsansvarlige at fjerne modtage informationer fra maskinen. Overvågningsfunktionen må kun gøre det muligt at foretage handlinger, der standser eller starter maskinen eller det relaterede produkt på afstand eller flytter den til en sikker plads og en sikker tilstand for at undgå at forårsage andre risici. Den skal konstrueres og fremstilles til kun at tillade disse handlinger, når den overvågningsansvarlige direkte eller indirekte kan se maskinens bevægelses- og arbejdsområde og beskyttelsesudstyret er operationelt.

De informationer, den overvågningsansvarlige modtager fra maskinen, hvor overvågningsfunktionen er aktiv, skal gøre det muligt for den overvågningsansvarlige at have et fuldstændigt og præcist overblik over maskinens drift, bevægelse og sikker placering i dens bevægelses- og arbejdsområde.

Informationerne skal advare den overvågningsansvarlige, hvis der opstår eller kan opstå uforudsete eller farlige situationer, som kræver, at den overvågningsansvarlige griber ind.

Hvis overvågningsfunktionen ikke er aktiv, må maskinen ikke kunne fungere.

3.3. **Styresystemer**

Om nødvendigt skal betjeningsanordningerne sikres mod uautoriseret brug.

Hvis der er tale om fjernbetjening, skal alle betjeningsenheder utvetydigt angive, hvilken eller hvilke maskiner eller relaterede produkter der kan betjenes fra den pågældende enhed.

Fjernbetjeningssystemet skal konstrueres og fremstilles således, at det kun påvirker:

- a) den pågældende maskine eller det relaterede produkt
- b) de pågældende funktioner.

En fjernbetjent maskine eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at den kun reagerer på signaler fra de dertil beregnede betjeningsenheder.

For autonome mobile maskiner eller relaterede produkter skal styresystemet være bygget til selv at varetage sikkerhedsfunktionerne som omhandlet i dette punkt, selv når handlinger pålægges gennem en fjernovervågningsfunktion.

3.3.1. *Betjeningsanordninger*

Føreren skal fra førerpladsen kunne betjene alle betjeningsanordninger, som er nødvendige for, at maskinen eller det relaterede produkt kan fungere, bortset fra de funktioner, hvis igangsætning kun kan ske uden fare ved hjælp af betjeningsanordninger, der er anbragt et andet sted. Dette gælder navnlig de funktioner, der skal udføres af andre operatører end føreren, eller dem, hvor føreren er nødt til at forlade førerpladsen for at kunne udføre dem uden fare.

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

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

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

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

Sjette afsnit i punkt 1.2.2 vedrørende akustisk og/eller visuelt advarselssignal gælder kun ved baglæns kørsel.

3.3.2. *Igang sætning/kørsel*

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

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

Dette gælder også for alle andre dele, der for at muliggøre sikker bevægelse er nødt til at være i særlige indstillinger, og om nødvendigt låst.

Når det ikke frembyder andre risici, skal kørsel med en maskine være betinget af korrekt indstilling af ovennævnte anordninger.

Maskinen må ikke utilsigtet kunne sætte sig i bevægelse ved start af motoren.

Bevægelsen af en autonom mobil maskine skal tage hensyn til risici i forbindelse med det område, hvori det skal bevæge sig og arbejde.

3.3.3. *Kørselsfunktionen*

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

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

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

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

- a) hvis føreren har mistet kontrollen over maskinen
- b) ved modtagelse af et stopsignal
- c) hvis der detekteres en fejl i en del af systemet, der har med sikkerheden at gøre
- d) når der ikke modtages et kontrolsignal inden for en specificeret frist.

Punkt 1.2.4 finder ikke anvendelse på kørselsfunktionen.

Autonome mobile maskiner eller relaterede produkter skal overholde en af følgende betingelser eller begge om nødvendigt ifølge risikovurderingen:

- i) de skal bevæge sig og arbejde i et indhegnet område, der er udstyret med et perifert beskyttelsessystem med afskærmninger eller beskyttelsesudstyr

- ii) de skal være udstyret med anordninger, der er bestemt til at opdage personer, husdyr eller andre forhindringer i nærheden, i tilfælde hvor disse forhindringer kan resultere i en risiko for menneskers eller husdyrs sikkerhed og sundhed eller for sikker drift af maskinen eller det relaterede produkt.

Bevægeligheden af mobile maskiner eller relaterede produkter, der er forbundet med en eller flere påhængskøretøjer eller trukket udstyr, herunder autonome mobile maskiner eller relaterede produkter, der er forbundet med en eller flere påhængskøretøjer eller trukket udstyr, må ikke udgøre en risiko for personer, husdyr eller andre forhindringer i farezonen for sådanne maskiner eller relaterede produkter og påhængskøretøjer eller trukket udstyr.

3.3.4. *Kørsel med maskiner med gående fører*

Kørsel med en selvkørende maskine med gående fører må kun kunne foretages, hvis føreren hele tiden aktiverer den relevante betjeningsanordning. Især må der ikke kunne ske kørsel under start af motoren. Styresystemer på maskiner med gående fører skal være konstrueret på en sådan måde, at risici i forbindelse med, at maskinen uventet kører hen imod føreren, reduceres til et minimum, herunder navnlig risici for:

- a) at føreren bliver mast eller kørt over
- b) at føreren skades af roterende værktøjer.

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

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

3.3.5. *Svigt i servostyringen*

Er maskinen indrettet med servostyring, må svigt i energitilførslen til denne ikke kunne forhindre, at maskinen kan styres under nedbremsning.

For autonome mobile maskiner må en fejl i styretøjet ikke have indvirkning på sikkerheden af maskinen.

3.4. **Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici**

3.4.1. *Utilsigtede bevægelser*

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret, fremstillet og i givet fald monteret på et mobilt underlag på en sådan måde, at ukontrollerede svingninger i deres tyngdepunkt, når de flyttes, hverken påvirker stabiliteten eller giver en for stor belastning af chassis'et.

3.4.2. *Bevægelige kraftoverførselsdele*

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

3.4.3. *Væltning og tipping*

Er der risiko for, at en selvkørende maskine med kørende fører, operatør(er) eller en eller flere andre personer kan vælte eller tippe over, skal maskinen være forsynet med et passende førerværn, medmindre dette øger risikoen.

I tilfælde af at maskinen vælter eller tipper over, skal dette førerværn sikre de kørende personer et passende deformationsvolumen.

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

3.4.4. *Nedfaldende genstande*

Hvis der ved anvendelse af en selvkørende maskine med kørende fører, operatør(er) eller en eller flere andre personer er risiko for nedfaldende genstande eller materialer, skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at der tages højde for denne risiko, og, hvis dens dimensioner muliggør det, være udstyret med et passende førerværn.

Dersom der falder genstande eller materialer ned, skal dette førerværn garantere de kørende personer et passende deformationsvolumen.

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

3.4.5. *Adgangsveje*

Håndtag og trin skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at operatørerne instinktivt anvender disse og ikke betjeningsanordningerne til at lette adgangen.

3.4.6. *Trækanordninger*

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

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

3.4.7. *Kraftoverførsel mellem den selvkørende maskine (eller en traktor) og den tilkoblede maskine*

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

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

Det skal være muligt at åbne denne afskærmning for at få adgang til den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning. Når den er på plads, skal der være tilstrækkelig plads til at forhindre, at kardanakslens beskadiger afskærmningen, når maskinen (eller traktoren) er i bevægelse.

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

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

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

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

Hvis der er adgangsveje til arbejdssteder nær ved den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, skal sådanne adgange være konstrueret og fremstillet således, at det forhindres, at beskyttelsesudstyret for disse akslers kan benyttes som trinbræt, medmindre de er konstrueret og fremstillet med henblik herpå.

3.5. **Beskyttelsesforanstaltninger mod andre risici**

3.5.1. *Batterier*

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

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet således, at batteriet kan frakobles ved hjælp af en lettilgængelig anordning til dette formål.

Batterier med automatisk opladning for mobile maskiner eller relaterede produkter, herunder autonome mobile maskiner eller relaterede produkter, skal konstrueres således, at de forebygger de farer, der er nævnt i punkt 1.3.8.2 og 1.5.1, herunder risiko for kontakt eller kollision med en person eller andre maskiner eller relaterede produkter, når maskinen eller det relaterede produkt selvstændigt bevæger sig hen til ladestationen.

3.5.2. *Brand*

Afhængig af de af fabrikanten forudsete farekilder, skal maskinen, hvis dens dimensioner tillader det:

- a) enten give mulighed for anbringelse af lettilgængelige ildslukkere eller
- b) være forsynet med slukningssystemer, der er en integreret del af maskinen.

3.5.3. *Emission af farlige stoffer*

Punkt 1.5.13, andet og tredje afsnit, finder ikke anvendelse, når maskinens vigtigste funktion er anvendelse af farlige stoffer. Operatøren skal dog beskyttes mod risikoen for at blive udsat for sådanne farlige emissioner.

Mobile maskiner med kørende fører, hvis hovedfunktion er at anvende farlige stoffer, skal være udstyret med filtre i førerhuset eller tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger.

3.5.4. *Risiko for kontakt med strømførende luftledninger*

Afhængig af deres højde skal maskiner eller relaterede produkter, når det er relevant, være konstrueret, fremstillet og udstyret, så risikoen for kontakt med en strømførende luftledning eller risikoen for at skabe en elektrisk bue mellem enhver del af maskinen eller en fører, der kører maskinen med en strømførende luftledning, undgås.

Når risikoen for, at den person, som fører maskinen, kommer i kontakt med en strømførende luftledning, ikke fuldt ud kan undgås, skal mobile maskiner eller relaterede produkter være konstrueret, fremstillet og udstyret således at alle farer af elektrisk karakter forebygges.

3.6. **Information og anvisninger**

3.6.1. *Skilte, signaler og advarsler*

Alle maskiner eller relaterede produkter skal være forsynet med skilte og eller plader med instruks om anvendelse, indstilling og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at sikre menneskers sikkerhed og sundhed. De skal være udvalgt, udformet og fremstillet på en sådan måde, at de er klart synlige og holdbare.

Udover de gældende bestemmelser i færdselsreglerne, skal mobile maskiner eller relaterede produkter med kørende fører være udstyret med følgende:

- a) akustisk advarselsudstyr, som kan advare personer
- b) et lyssignalsystem, der svarer til de forudsete brugsvilkår. Dette krav gælder dog ikke for maskiner eller relaterede produkter, som udelukkende er beregnet til arbejde under jorden, og som ikke er udstyret med elektrisk energi
- c) der skal om nødvendigt være et passende forbindelsessystem mellem anhængerens og maskinens eller et relateret produkt til drift af signalerne.

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

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

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

3.6.2. Mærkning

- 1) Alle maskiner og relaterede produkter skal være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:
 - a) nominel effekt udtrykt i kilowatt (kW)
 - b) masse, i den udformning, maskinen normalt har, udtrykt i kilogram (kg),
- 2) Alle maskiner og relaterede produkter skal desuden, hvor det er relevant, være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:
 - a) største tilladte træk i koblingskrogen, udtrykt i newton (N)
 - b) største tilladte vertikale belastning i koblingskrogen, udtrykt i newton (N).

3.6.3. Brugsanvisning

3.6.3.1. Vibrationer

Brugsanvisningen skal indeholde følgende angivelser om vibrationer udtrykt som acceleration (m/s^2), som maskinen eller det relaterede produkt overfører til hånd-arm-systemet eller til hele kroppen:

- a) den samlede vibrationsstyrke fra kontinuerlig vibration, som hånd-arm-systemet udsættes for
- b) middelværdien af den højeste amplitude af accelerationen fra gentagen stødvis vibration, som hånd-arm-systemet udsættes for
- c) den højeste geometriske middelværdi af den vægtede acceleration, som hele kroppen udsættes for, hvis den overstiger $0,5 m/s^2$. Hvis denne styrke er mindre end eller lig med $0,5 m/s^2$, skal dette være anført
- d) usikkerheden ved målinger.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine eller det relaterede produkt, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk sammenlignelig maskine eller et relateret produkt, som er repræsentativ for den planlagte produktion.

Hvis de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, ikke kan anvendes, skal vibrationen måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige målemetode for maskinen eller det relaterede produkt.

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

3.6.3.2. Flere anvendelsesmuligheder

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

3.6.3.3. Autonome mobile maskiner eller relaterede produkter

Brugsanvisningen for anvendelsen af autonome mobile maskiner eller relaterede produkter skal præcisere egenskaberne for den påtænkte bevægelse, arbejdsområde og farezoner.

4. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL IMØDEGÅELSE AF RISICI I FORBINDELSE MED LØFTEOPERATIONER

Maskiner eller relaterede produkter, der indebærer risici i forbindelse med løfteoperationer, skal opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

4.1. Generelt

4.1.1. Med henblik på punkt 4.1, finder følgende definitioner anvendelse:

- a) »Løfteoperation«: operation bestående i flytning af lastenheder bestående af varer og/eller personer, der på et givet tidspunkt indebærer en niveuændring
- b) »Styret byrde«: byrde, som under hele flytningen styres langs faste eller fleksible styr, hvis position bestemmes af faste punkter
- c) »Sikkerhedskoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den af fabrikanten garanterede belastning, indtil hvilken en komponent er i stand til at bære lasten, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på komponenten
- d) »Prøvekoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den belastning, der anvendes ved statiske eller dynamiske prøver af maskinen eller det relaterede produkt eller løftetilbehøret, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på maskinen eller det relaterede produkt eller løftetilbehøret
- e) »Statisk prøve«: prøve, som består i, at maskinen eller det relaterede produkt eller løftetilbehøret undersøges og derefter påvirkes med en kraft, der er lig med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den relevante statiske prøvekoefficient, hvorefter maskinen eller løftetilbehøret på ny undersøges, efter at belastningen er fjernet, for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade
- f) »Dynamisk prøve«: prøve, som består i at afprøve maskinen eller det relaterede produkt i alle mulige konfigurationer med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den relevante dynamiske prøvekoefficient, under hensyntagen til løftemaskinens dynamiske opførsel, for at kontrollere, om den virker, som den skal
- g) »Stol (lad/kurv)«: en del af maskinen eller det relaterede produkt på eller i hvilken personer og/eller varer anbringes med henblik på at blive løftet.

4.1.2. Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske risici

4.1.2.1. Risici som følge af manglende stabilitet

En maskine eller et relateret produkt skal konstrueres og fremstilles således, at den i punkt 1.3.1 krævede stabilitet opretholdes, både når maskinen er i brug, og når den er ude af brug, herunder under alle etaper af transport, montering og demontering, i tilfælde af forudsigelige komponentsvigt, samt under de afprøvninger, der foretages i overensstemmelse med brugsanvisningen. Fabrikanten skal til dette formål benytte de relevante kontrolmetoder.

4.1.2.2. Maskiner eller relaterede produkter, som bevæger sig langs styreskinner eller på køreskinner

Maskiner eller relaterede produkter skal være forsynet med anordninger, der virker på styre- og køreskinnerne for at forhindre afsporing.

Hvis der til trods for sådanne anordninger fortsat er risiko for afsporing, eller svigt af en kørende enhed, skal der imidlertid være anordninger, som forhindrer, at udstyr, komponenter eller byrden falder ned, eller at maskinen vælter.

4.1.2.3. Mekanisk styrke

Maskiner eller relaterede produkter, herunder løftetilbehør samt deres enkeltdele, skal kunne modstå de belastninger, som de udsættes for i deres levetid under arbejdet, og i givet fald uden for arbejdet, på de fastsatte vilkår for opstilling og brug og i alle konfigurationer i forbindelse hermed under hensyntagen til klimatiske påvirkninger og påvirkninger fra personer. Dette krav skal også være opfyldt under transport, montering og afmontering.

Maskiner eller relaterede produkter, herunder løftetilbehør, skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at svigt på grund af træthed og slitage undgås under hensyn til de pågældende anvendelsesformål og alle former for fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses.

Der skal ved valget af materialer tages hensyn til de fastlagte brugsvilkår, med særligt hensyn til korrosion, slitage, stød, ekstreme temperaturer, træthed, koldskørhed og ældning.

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

- a) maskiner eller relaterede produkter, der bevæges ved den menneskelige kraft, herunder løftetilbehør: 1,5;
- b) andre maskiner eller relaterede produkter: 1,25.

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de uden svigt kan modstå de dynamiske prøver udført med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den dynamiske prøvekoefficient. Denne dynamiske prøvekoefficient vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 1,1. Prøverne udføres normalt med de fastsatte nominelle hastigheder. Hvis maskinens eller det relaterede produkts styresystem åbner mulighed for flere samtidige bevægelser, skal prøven udføres under de ugunstigste vilkår, normalt derved, at bevægelserne kombineres.

4.1.2.4. Tovskiver, tromler, ruller, tove og kæder

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

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

Tove, som anvendes direkte til løft eller understøttelse af byrden, må ikke have splejsninger, bortset fra i enderne. Splejsninger kan imidlertid tillades i installationer, som i og med deres konstruktion er beregnet til at skulle ændres regelmæssigt, afhængigt af brug.

Sikkerhedskoefficienten for tovet og dets befæstninger skal vælges således, at der sikres et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 5.

Sikkerhedskoefficienten for løftekæder skal vælges således, at der sikres et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.

Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten foretage eller lade foretage de relevante afprøvninger af hver type kæde eller tov, som anvendes direkte til at løfte byrden, og af hver type tovbefæstigelse.

4.1.2.5. Løftetilbehør og dets enkeltdele

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

Endvidere:

- a) Sikkerhedskoefficienten for wire-tove og dets befæstninger skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 5. Der må ikke være splejsninger eller knuder på tovene, dog bortset fra enderne.

- b) Når der anvendes kæder med svejsede led, skal de være af typen med korte led. Sikkerhedskoefficienten for kæderne skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.
- c) Sikkerhedskoefficienten for tekstiltøve, -stropper eller -bånd afhænger af materialet, fremstillingsmåden, dimensionerne og brugen. Denne koefficient skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 7, forudsat at de anvendte materialer er af en meget god, kontrolleret kvalitet, og at fremstillingsmåden er afpasset efter de forventede brugsforhold. Er dette ikke tilfældet, vil koefficienten normalt være højere, således at der opnås et tilsvarende sikkerhedsniveau. Der må ikke være knuder, splejsninger eller samlinger på tekstiltøve, -stropper eller -bånd bortset fra på anhugningsenderne. Dette gælder ikke for endeløse stropper.
- d) Sikkerhedskoefficienten for alle de metaldele, der indgår i et kædesling, eller som anvendes sammen med et kædesling, skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.
- e) Den maksimale tilladte belastning for flerbenede kædesling, stropper o.l. fastsættes på grundlag af sikkerhedskoefficienten for den svageste part, antallet af parter og en reduceringsfaktor, som afhænger af den måde, hvorpå løfteoperationen udføres.
- f) Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten foretage de relevante afprøvninger af hver type komponent, som er omhandlet i litra a)-d), eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

4.1.2.6. Styring af bevægelser

Indretninger til styring af bevægelser skal virke på en sådan måde, at maskinen eller det relaterede produkt fastholdes i en sikker position.

- a) Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger på en måde, som holder enkeltdelens udsving inden for fastsatte grænser. Når disse anordninger går i gang, gives der i givet fald forinden en advarsel.
- b) Når flere maskiner eller relaterede produkter, der er faststående eller kører på skinner, kan arbejde på samme tid med risiko for sammenstød, skal disse maskiner være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de kan udstyres med systemer, der udelukker denne risiko.
- c) Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan løsgøres på farlig måde eller falde utilsigtet i frit fald, hvis der opstår delvis eller totalt energisvigt, eller når operatøren ikke længere betjener maskinen.
- d) Det må ikke under normale brugsvilkår være muligt at sænke byrden udelukkende ved hjælp af en friktionsbremse, undtagen hvis der er tale om maskiner eller relaterede produkter, hvis virkemåde gør dette påkrævet.
- e) Holdeanordninger skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan falde utilsigtet.

4.1.2.7. Håndterede byrders bevægelser

Betjeningspladsen for maskinen skal være således placeret, at der opnås et maksimalt udsyn over de dele, der er i bevægelse, med henblik på at undgå mulige sammenstød med personer, materiel eller andre maskiner, der måtte arbejde på samme tid, og som vil kunne frembyde en fare.

Maskiner med styret byrde skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at personer ikke kommer til skade som følge af byrdens, stolens (ladets/kurvens) eller eventuelle kontravægtens bevægelse.

4.1.2.8. Maskiner, der betjener faste ladesteder

4.1.2.8.1. Stolens (ladets/kurvens) bevægelser

Stolens (ladets/kurvens) bevægelser på maskiner, der betjener faste ladesteder, skal være fast styret undervejs til og ved ladestederne. Saksesystemer anses også for at være fast styret.

4.1.2.8.2. Adgang til stolen (ladet/kurven)

Når personer har adgang til stolen (ladet/kurven), skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at det sikres, at stolen (ladet/kurven) forbliver stationær under adgangen, navnlig under på- og aflæsning.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at det sikres, at niveauforskellen mellem stolen (ladet/kurven) og det betjente ladested ikke skaber risiko for, at man kan snuble.

4.1.2.8.3. Risici som følge af kontakt med stolen (ladet/kurven), når den er i bevægelse

Når det er nødvendigt for at opfylde kravet i punkt 4.1.2.7, andet afsnit, skal det rum, som maskinen bevæger sig i, gøres utilgængeligt under normal drift.

Når der under inspektion eller vedligeholdelse er risiko for, at personer, der befinder sig under eller over ladet, kan komme i klemme mellem stolen (ladet/kurven) og faste elementer, skal der skabes tilstrækkelig fri plads, enten i form af tilflugtslommer eller i form af mekaniske anordninger, der blokerer stolens (ladets/kurvens) bevægelse.

4.1.2.8.4. Risiko for, at byrden kan falde ned fra stolen (ladet/kurven)

Når der er risiko for, at byrden kan falde ned fra stolen (ladet/kurven), skal maskinen konstrueres og fremstilles således, at denne risiko forebygges.

4.1.2.8.5. Ladesteder

Risiko for, at personer på ladestederne kommer i kontakt med stolen (ladet/kurven), mens den stadig er i bevægelse, eller andre bevægelige dele, skal forebygges.

Når der er risiko for, at personer kan falde ned i det rum, som maskinen bevæger sig i, når stolen (ladet/kurven) ikke befinder sig ved etagerne, skal der installeres afskærmninger for at forebygge denne risiko. Sådanne afskærmninger må ikke kunne åbnes i retning af maskinens bane. De skal indrettes med en tvangskoblingsanordning med skærmlås, der styres af stolens (ladets/kurvens) position, og som forhindrer:

- a) at stolen (ladet/kurven) foretager farlige bevægelser, inden afskærmningen er lukket og låst
- b) farlig åbning af en afskærmning, inden stolen (ladet/kurven) er standset ved et tilhørende ladested.

4.1.3. Egnethed til formålet

Når en løftemaskine eller relaterede produkter, herunder løftetilbehør, bringes i omsætning eller tages i brug for første gang, skal fabrikanten ved at foretage eller lade foretage de relevante målinger sikre, at maskinen eller relaterede produkter, herunder løftetilbehøret, når de er klar til brug — hvad enten de drives manuelt eller mekanisk — kan udfylde de specificerede funktioner på en sikker måde.

De statiske og dynamiske prøver, der er omhandlet i punkt 4.1.2.3, skal foretages på alle løftemaskiner eller relaterede produkter, der er klar til ibrugtagning.

Hvis maskinen eller de relaterede produkter ikke kan samles hos fabrikanten, skal fabrikanten foretage de relevante målinger på det sted, hvor maskinen skal bruges. I andre tilfælde kan målingerne foretages enten hos fabrikanten eller på det sted, hvor maskinen skal bruges.

4.2. **Krav til maskiner eller relaterede produkter, som bevæges ved anden energi end den menneskelige kraft**

4.2.1. *Styring af bevægelser*

Betjeningsanordninger til styring af maskinens, de relaterede produkters eller udstyrets bevægelser må kun kunne fungere ved vedvarende påvirkning. For delvise eller totale bevægelser, hvor der ikke er fare for, at byrden eller maskinen eller det relaterede produkt kan støde imod noget, kan de nævnte betjeningsanordninger dog erstattes af styreanordninger, der muliggør bevægelser med automatisk stop på forudfastsatte ladesteder, uden at operatøren vedvarende påvirker disse anordninger.

4.2.2. Kontrol med belastningen

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

- a) overbelastning, enten på grund af overskridelse af den maksimale arbejdsbelastning eller af det maksimale arbejdsmoment som følge af denne belastning eller
- b) overskridelse af væltningsmomentet.

4.2.3. Tovstyrede anlæg

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

4.3. Informationer og mærkning

4.3.1. Kæder, tove og tekstilbånd

Enhver løftekæde, -tov eller -tekstilbånd, der ikke er en del af et hele, skal være forsynet med et mærke, eller hvor dette ikke er muligt, med en plade eller med en ring, som ikke kan fjernes, med oplysninger om fabrikantens navn og adresse samt henvisning til tilhørende attest.

Ovennævnte attest skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens navn og adresse
- b) en beskrivelse af kæden eller tovet for så vidt angår:
 - i) nominelle dimensioner
 - ii) konstruktion
 - iii) fremstillingsmateriale samt
 - iv) enhver specialmetalbehandling, som materialet har gennemgået
- c) angivelse af den anvendte afprøvningsmetode
- d) den maksimale belastning, som kæden eller tovet må udsættes for under brugen. Der kan angives et værdiinterval afhængigt af brugen.

4.3.2. Løftetilbehør

Løftetilbehør skal være forsynet med følgende særlige mærkning:

- a) identificering af materialet, når denne oplysning er nødvendig for at gøre brugen sikker
- b) den maksimale tilladte arbejdsbelastning.

For løftetilbehør, hvor mærkning er fysisk umulig, skal den i første afsnit omhandlede mærkning foretages på en plade eller noget tilsvarende og fastgøres forsvarligt på tilbehøret.

Oplysningerne skal være lette at læse og anbringes på et sted, hvor de ikke risikerer at forsvinde som følge af slitage, og hvor de ikke forringer tilbehørets belastningsevne.

4.3.3. Løftemaskiner eller relaterede produkter

Den maksimale arbejdsbelastning skal angives på et iøjnefaldende sted på løftemaskinen eller det relaterede produkt. Mærkningen skal være let at læse og holdbar, og der må ikke anvendes koder.

Når den maksimale arbejdsbelastning er afhængig af løftemaskinens eller det relaterede produkts konfiguration, skal hver betjeningsplads være udstyret med en belastningsplade, som fortrinsvis i form af tegninger, eller eventuelt tabeller, viser den tilladte arbejdsbelastning for de forskellige konfigurationer.

På maskiner eller relaterede produkter, der kun er beregnet til at løfte varer, og som er udstyret med en stol (lad), som det er muligt for personer at komme ind i, skal der være en klar og uudslettelig advarsel om, at det er forbudt at løfte personer. Denne angivelse skal kunne ses fra alle adgangssteder.

4.4. **Brugsanvisning**

4.4.1. *Løftetilbehør*

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

- a) den tilsigtede brug
- b) begrænsninger med hensyn til brugen (især for løftetilbehøret, som f.eks. magnetiske eller vakuumsugekopper, som ikke til fulde opfylder kravene i punkt 4.1.2.6, litra e)
- c) oplysninger vedrørende montering, brug, og vedligeholdelse
- d) den benyttede statiske prøvekoeficient.

4.4.2. *Løftemaskiner eller relaterede produkter*

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

- a) tekniske oplysninger om løftemaskinen eller det relaterede produkt, navnlig:
 - i) den maksimale arbejdsbelastning og i givet fald en kopi af den belastningsplade eller belastningstabel, der er beskrevet i punkt 4.3.3, andet afsnit
 - ii) reaktionskræfterne i understøtninger eller fundamenter og i givet fald karakteristika for spor og køreskinner
 - iii) i givet fald, nødvendig ballast og angivelse af, hvordan ballasten skal anbringes
- b) oplysninger fra logbogen for maskinen, hvis denne ikke leveres sammen med maskinen
- c) vejledning om anvendelsen, navnlig for at afhjælpe operatørens manglende direkte udsyn over byrden
- d) i givet fald en afprøvningsrapport med detaljerede oplysninger om de statiske og dynamiske prøvninger, som fabrikanten har foretaget eller ladet foretage
- e) for løftemaskiner eller relaterede produkter, der ikke er monteret hos fabrikanter i den form, i hvilken de skal bruges, de nødvendige instruktioner til forud for den første ibrugtagning at kunne gennemføre de målinger, der er omhandlet i punkt 4.1.3.

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

Maskiner eller relaterede produkter bestemt til arbejde under jorden skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

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

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

5.2. **Bevægelsesfrihed**

Mekanisk drevne afstivninger må ikke hæmme personers bevægelsesfrihed.

5.3. **Betjeningsanordninger**

Betjeningsanordningerne til acceleration og bremsning af maskiner, der kører på skinner, skal være håndbetjente. Dog kan samtykkeanordninger betjenes med foden.

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

5.4. **Standsnng af kørsel**

Selvkørende maskiner på skinner, der er beregnet til anvendelse under jorden, skal være udstyret med en samtykkeanordning, som påvirker betjeningskredsløbet for kørsel med maskinen, således at bevægelsen standser, hvis føreren ikke længere kontrollerer bevægelsen.

5.5. **Brand**

Punkt 3.5.2, litra b), er obligatorisk for maskiner eller relaterede produkter, hvoraf dele er meget let antændelige.

Bremsesystemet på maskiner eller relaterede produkter bestemt til anvendelse under jorden skal være konstrueret og fremstillet således, at det er gnistfrit og ikke kan forårsage brand.

Maskiner eller relaterede produkter med forbrændingsmotor bestemt til anvendelse under jorden må udelukkende være udstyret med en motor, som anvender et brændstof med lavt damptryk, og som udelukker alle gnister af elektrisk oprindelse.

5.6. **Udstødningsgas**

Udstødningsgassen fra forbrændingsmotorer på maskiner må ikke bortledes opad.

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

Maskiner eller relaterede produkter, der indebærer særlige risici i forbindelse med personløft, skal opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

6.1. **Generelt**

6.1.1. *Mekanisk styrke*

Stolen (ladet/kurven), herunder eventuelle lemme, skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimalt tilladte antal personer og den maksimale fastsatte arbejdsbelastning.

Sikkerhedskoefficienterne for de enkeltdeler, der er omhandlet i punkt 4.1.2.4 og 4.1.2.5, er utilstrækkelige for maskiner eller relaterede produkter, der er bestemt til personløft, og de skal som hovedregel fordobles. Maskiner eller relaterede produkter, der er bestemt til at løfte personer eller personer og varer, skal være udstyret med et ophængs- eller understøttelsessystem til stolen (ladet/kurven), som er konstrueret og fremstillet således, at det sikrer et tilstrækkeligt samlet sikkerhedsniveau og forebygger risiko for, at stolen (ladet/kurven) kan falde ned.

Hvis der benyttes tove eller kæder til stolens (ladets/kurvens) ophæng, skal der som hovedregel være mindst to af hinanden uafhængige tove eller kæder, med hver sit forankringspunkt.

6.1.2. *Kontrol af belastningen på maskiner eller relaterede produkter, som bevæges ved anden energi end den menneskelige kraft*

Kravene i punkt 4.2.2 gælder uanset størrelsen af den maksimale arbejdsbelastning og væltningsmomentet, medmindre fabrikanten kan påvise, at der ikke er fare for overbelastning eller væltning.

6.2. **Betjeningsanordninger**

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

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

Betjeningsanordningerne for bevægelser nævnt i punkt 1 skal være betjeningsanordninger, der kræver en vedvarende påvirkning, undtagen når stolen (ladet/kurven) er fuldstændig lukket. Hvis der ikke er risiko for, at personer eller objekter på stolen (ladet/kurven) støder sammen eller falder ud, og hvis der ikke er andre risici forbundet med den op- og nedadgående bevægelse af stolen (ladet/kurven), kan styreanordninger, der muliggør bevægelser med automatisk stop på forudfastsatte ladesteder, anvendes i stedet for betjeningsanordninger, der kræver en vedvarende påvirkning.

6.3. **Risici for personer i eller på stolen (ladet/kurven)**

6.3.1. *Risici som følge af stolens (ladets/kurvens) bevægelser*

Maskiner eller relaterede produkter til personløft skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at stolens (ladets/kurvens) acceleration eller bremsning ikke medfører risici for personer.

6.3.2. *Risiko for, at personer kan falde ned fra stolen (ladet/kurven)*

Stolen (ladet/kurven) må ikke kunne hælde så meget, at der opstår risiko for, at personerne i stolen (ladet/kurven) styrter ned, heller ikke under bevægelse af maskinen eller det relaterede produkt.

Når stolen (ladet/kurven) er bestemt til at fungere som arbejdssted, skal der træffes særlige foranstaltninger for at sikre stabiliteten og forhindre farlige bevægelser.

Hvis de i punkt 1.5.15 omhandlede foranstaltninger ikke er tilstrækkelige, skal stolen (ladet/kurven) være forsynet med forankringspunkter, som i antal passer til det antal personer, der kan befinde sig deri. Forankringspunkterne skal være tilstrækkeligt stærke til, at personlige værnemidler mod fald fra højden kan fastgøres.

Alle adgangsløkke i gulvet eller i loftet eller sidedøre skal være konstrueret og fremstillet til at hindre utilsigtet åbning og skal åbne i en sådan retning, at der ikke opstår risiko for nedstyrtning ved utilsigtet åbning.

6.3.3. *Risici, der skyldes genstande, der falder ned på stolen (ladet/kurven)*

Når der er risici for, at genstande kan falde ned på stolen (ladet/kurven) og bringe personer i fare, skal stolen (ladet/kurven) være udstyret med et beskyttende loft.

6.4. **Maskiner eller relaterede produkter, der betjener faste ladesteder**

6.4.1. *Risici for personer, der opholder sig i stolen (ladet/kurven)*

Stolen (ladet/kurven) skal være konstrueret og fremstillet på en måde, der forebygger risici som følge af, at personer og/eller genstande deri kommer i kontakt med faste eller bevægelige elementer. Når det er nødvendigt for at opfylde dette krav, skal selve stolen (ladet/kurven) være fuldstændig lukket og have døre udstyret med en tvangskoblingsanordning, der forhindrer, at den kan foretage farlige bevægelser, hvis dørene ikke er lukkede. Dørene skal forblive lukkede, hvis stolen (ladet/kurven) standser mellem etager, hvor der kan være risiko for at styrte ned.

Maskiner eller relaterede produkter skal være konstrueret og fremstillet og om nødvendigt udstyret med anordninger, der forhindrer ukontrollerede opadgående eller nedadgående bevægelser af stolen (ladet/kurven). Disse anordninger skal være i stand til at standse stolen (ladet/kurven) ved den maksimale arbejdsbelastning og den forventede maksimale hastighed.

Standstøtning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i stolen (ladet/kurven).

6.4.2. *Betjeningsanordninger ved ladestederne*

Betjeningsanordninger, bortset fra nødbetjeninger, ved etagerne må ikke sætte stolen (ladet/kurven) i bevægelse, når:

- a) betjeningsanordningerne i stolen (ladet/kurven) er i brug
- b) stolen (ladet/kurven) ikke befinder sig ved en etage.

6.4.3. *Adgang til stolen (ladet/kurven)*

Afskærmningen ved etagerne og på stolen (ladet/kurven) skal være konstrueret og fremstillet således, at de sikrer en sikker passage til og fra stolen (ladet/kurven) under hensyntagen til den mængde varer og det antal personer, der skal løftes.

6.5. **Mærkning**

Stolen (ladet/kurven) skal være forsynet med de angivelser, der er nødvendige af hensyn til sikkerheden, herunder:

- a) antallet af personer, som stolen (ladet/kurven) må medtage
 - b) den maksimale tilladte arbejdsbelastning.
-

BILAG IV

Teknisk dokumentation

DEL A

Teknisk dokumentation for maskiner og relaterede produkter

Den tekniske dokumentation skal præcisere de midler, som fabrikanten benytter til at sikre, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en fuldstændig beskrivelse af maskinen eller det relaterede produkt og dens eller dets tilsigtede brug
- b) dokumentation for risikovurdering med påvisning af den gennemførte fremgangsmåde, inkl.
 - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse på maskinen eller det relaterede produkt
 - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at opfylde hver af de relevante sikkerheds- og sundhedskrav, og i givet fald angivelse af de resterende risici, der er forbundet med maskinen eller det relaterede produkt
- c) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager og kredsløb
- d) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de tegninger og oversigter, der er nævnt i litra c), og hvordan maskinen eller det relaterede produkt fungerer
- e) referencerne for de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, som er blevet anvendt til konstruktion og fremstilling af maskinen eller det relaterede produkt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer skal dokumentationen angive, hvilke dele der er anvendt
- f) ved manglende eller delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, beskrivelser af de andre tekniske specifikationer, der er anvendt for at opfylde hver af de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- g) rapporter og/eller resultater af konstruktionsberegninger, afprøvninger, inspektioner og undersøgelser, der er blevet udført for at verificere overensstemmelsen af maskinen eller det relaterede produkt med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- h) en beskrivelse af de midler, som fabrikanten benytter under produktionen af maskinen eller det relaterede produkt til at sikre, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med konstruktionsspecifikationerne
- i) en kopi af brugsanvisningen og oplysningerne i punkt 1.7.4 i bilag III
- j) når det er relevant, EU-inkorporeringserklæringen for delmaskiner fastsat i bilag V, del B, og monteringsvejledningen fastsat i bilag XI

- k) når det er relevant, kopier af EU-overensstemmelseserklæringerne for maskinen eller det relaterede produkt samt for ethvert produkt, der er omfattet af anden EU-harmoniseringslovgivning, og som er inkorporeret i maskinen eller det relaterede produkt
- l) for serieproducerede maskiner eller relaterede produkter, de interne dispositioner, som vil blive truffet for at sikre, at maskinen eller det relaterede produkt fortsat overholder kravene i denne forordning
- m) kildekoden eller den logiske programmering af sikkerhedsrelateret software for at påvise overensstemmelsen af en maskine eller et relateret produkt med denne forordning efter en begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder, forudsat at det er nødvendigt for, at disse myndigheder kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III
- n) for sensor-styrede, fjernbetjente eller autonome maskiner eller relaterede produkter, og hvis de sikkerhedsrelaterede bevægelser kontrolleres af sensordata, en beskrivelse, hvor det er relevant, af de generelle egenskaber, kapaciteter og begrænsninger af systemet, data, udvikling, afprøvning og anvendte valideringsprocesser
- o) resultater af undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsele eller af maskinen eller det relaterede produkt, som fabrikanten har foretaget, for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og ibrugtages sikkert.

DEL B

Teknisk dokumentation for delmaskiner

Den tekniske dokumentation skal præcisere de midler, som fabrikanten benytter til at sikre, at delmaskinen er i overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III.

Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en fuldstændig beskrivelse af delmaskinen og dens tilsigtede funktion, når den bliver inkorporeret i eller samlet med en maskine eller en anden delmaskine eller andet udstyr
- b) dokumentation for risikovurdering med påvisning af den gennemførte fremgangsmåde, inkl.
 - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse på delmaskinen
 - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at fjerne kendte farer eller begrænse risici og eventuelt angivelse af de resterende risici
- c) konstruktions- og produktionstegninger af delmaskinen samt oversigter over komponenter, delmontager og kredsløb
- d) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de tegninger og oversigter, der er nævnt i litra c), og hvordan delmaskinen fungerer

- e) referencerne for de harmoniserede standarder omhandlet i artikel 20, stk. 1, eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, som er blevet anvendt til konstruktion og fremstilling af delmaskinen. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer skal dokumentationen angive, hvilke dele der er anvendt
 - f) Hvis der ikke eller kun delvist er blevet anvendt harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, skal der angives beskrivelser af de andre tekniske specifikationer, der er blevet anvendt for at opfylde hvert af de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
 - g) rapporter og/eller resultater af konstruktionsberegninger, afprøvninger, inspektioner og undersøgelser, der er blevet udført for at verificere overensstemmelsen af delmaskinen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
 - h) en beskrivelse af de midler, som fabrikanten benytter under produktionen af delmaskinen til at sikre, at delmaskinen er i overensstemmelse med konstruktionsspecifikationerne
 - i) en kopi af monteringsvejledningen for delmaskinen. jf. bilag XI
 - j) for seriefremstillede delmaskiner, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at delmaskinerne er i overensstemmelse med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
 - k) kildekoden eller den logiske programmering af sikkerhedsrelateret software efter en begrundet anmodning fra de kompetente nationale myndigheder, forudsat at det er nødvendigt for, at disse myndigheder kan kontrollere overholdelsen af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III
 - l) for sensor-styrede, fjernbetjente eller autonome delmaskiner, og hvis de sikkerhedsrelaterede bevægelser kontrolleres af sensordata, en beskrivelse, hvor det er relevant, af de generelle egenskaber, kapaciteter og begrænsninger af systemet, data, udvikling, afprøvning og anvendte valideringsprocesser
 - m) resultater af undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsele eller af delmaskinen, som fabrikanten har foretaget, for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og inkorporeres sikkert.
-

BILAG V

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG EU-INKORPORERINGSERKLÆRING

DEL A

EU-overensstemmelseserklæring for maskiner og relaterede produkter nr. ... ⁽¹⁾

EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. Maskinen eller det relaterede produkt (produkt, type, model, parti eller serienummer) eller den væsentligt ændrede maskine eller det relaterede produkt.
2. Fabrikantens navn og adresse og hvor det er relevant navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant.
3. For løftmaskiner, der skal være permanent monteret i en bygning eller en konstruktion, og som ikke kan samles hos fabrikanten, men som kun kan samles på det sted, hvor de skal bruges, adressen på dette sted.
4. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
5. Erklæringens genstand (identifikation af maskinen eller det relaterede produkt, så den kan spores; den kan indeholde et farvebillede i en tilstrækkelig opløsning til, at maskinen eller det relaterede produkt kan identificeres).
6. Genstanden for erklæringen omhandlet i punkt 5 er i overensstemmelse med følgende EU-harmoniseringslovgivning.
7. Henvisninger til de harmoniserede standarder omhandlet i artikel 20, stk. 1, eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, der er anvendt, herunder datoen for offentliggørelsen af henvisningen til harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende* eller for den fælles specifikation, eller henvisninger til de andre tekniske specifikationer, herunder deres dato, som der erklæres overensstemmelse med. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer skal overensstemmelseserklæringen angive, hvilke dele der er anvendt.
8. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget EU-typeafprøvningen (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattesten ... (henvisning til attesten), efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) eller overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) eller fuld kvalitetssikring (modul H).
9. Hvor det er relevant, maskinen eller det relaterede produkt er underlagt overensstemmelsesvurderingsproceduren baseret på intern produktionskontrol (modul A).
10. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

DEL B

EU-inkorporeringserklæring for delmaskine nr. ... ⁽²⁾

Inkorporeringserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. Delmaskinen (produkt, type, model, parti eller serienummer).
2. Fabrikantens navn og adresse og hvor det er relevant navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant.
3. Denne inkorporeringserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af delmaskinen så den kan spores; den kan indeholde et farvebillede i en tilstrækkelig opløsning til, at delmaskinen kan identificeres).
5. Et afsnit, der indeholder en erklæring om, hvilke af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 ⁽³⁾, der finder anvendelse og er opfyldt, og at den relevante tekniske dokumentation er udarbejdet i overensstemmelse med bilag IV, del B, og eventuelt et afsnit, der erklærer at delmaskinen er i overensstemmelse med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
6. Henvisninger til de harmoniserede standarder omhandlet i artikel 20, stk. 1, eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, der er anvendt, herunder standardens eller den fælles specifikations dato eller henvisninger til de andre tekniske specifikationer, herunder deres dato, som der erklæres overensstemmelse med. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer skal EU-inkorporeringserklæringen angive, hvilke dele der er anvendt.
7. En forpligtelse til efter en behørigt begrundet anmodning fra de nationale myndigheder at fremsende relevant dokumentation om en delmaskine. Denne forpligtelse omfatter fremsendelsesmåden og berører ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som delmaskinens fabrikant har.
8. En erklæring om, at delmaskinen ikke må tages i brug, før den færdige maskine, som den skal inkorporeres i, er blevet erklæret som værende i overensstemmelse med denne forordning.
9. Yderligere oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽²⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT L 165 af 29.6.2023, s. 1).

BILAG VI

INTERN PRODUKTIONSKONTROL

(Modul A)

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt opfylder de relevante krav i denne forordning.
 2. Teknisk dokumentation
Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del A.
 3. Fremstillingsvirksomhed
Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at den fremstillede maskine eller relaterede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de gældende krav i denne forordning.
 4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen enkeltvis på maskiner eller relaterede produkter, der opfylder kravene i nærværende forordning.
 - 4.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af en maskine eller et relateret produkt i overensstemmelse med artikel 21 og opbevare den sammen med den tekniske dokumentation, så den i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af maskinen eller det relaterede produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
 5. Bemyndiget repræsentant
Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.
-

BILAG VII

EU-TYPEAFPRØVNING

(Modul B)

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af maskinen eller et relateret produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af maskinen eller det relaterede produkt opfylder de gældende væsentlige krav i denne forordning.
2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af maskinens eller det relaterede produkts tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation samt undersøgelse af et prøveeksemplar af maskinen eller det relaterede produkt (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

3. Ansøgning om EU-typeafprøvning

Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation beskrevet i bilag IV, del A
 - d) adgangen til prøveeksemplar(er) af maskinen eller det relaterede produkt, der er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet. For serieproducerede maskiner eller relaterede produkter, hvor hvert eksemplar er tilpasset en individuel bruger, skal der tilvejebringes prøveeksemplarer, der er repræsentative for de forskellige brugere, og for maskiner eller relaterede produkter fremstillet i et enkelt eksemplar med henblik på en individuel brugers behov skal der tilvejebringes en grundmodel.
4. EU-typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal:

- a) undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om maskinens eller det relaterede produkts tekniske konstruktion er i orden. Ved en sådan undersøgelse kan der ses bort fra bilag IV, del A, andet afsnit, litra h) og l)
- b) for serieproducerede maskiner eller relaterede produkter, hvor hvert eksemplar er tilpasset med henblik på at passe en individuel bruger, undersøge beskrivelsen af foranstaltningerne for at vurdere deres hensigtsmæssighed
- c) kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre tekniske specifikationer

- d) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri
- e) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, som fabrikanten har valgt, herunder i andre anvendte tekniske specifikationer, opfylder de tilsvarende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3.

5. Evalueringsrapport

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. EU-typeafprøvningsattest

- 6.1. Hvis typen opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten.

Gyldighedsperioden for en nyudstedt attest og i givet fald en fornyet attest må højst være fem år.

6.2. EU-typeafprøvningsattesten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ
- b) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- c) en identifikation af den maskine eller det relaterede produkt, der er omfattet af attesten (typenummer)
- d) en erklæring om, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- e) i givet fald referencer for helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3
- f) i givet fald referencer for andre tekniske specifikationer, når disse er blevet anvendt
- g) datoen for udstedelse, datoen for udløb, og hvis relevant, datoen/datoerne for fornyelse
- h) eventuelle betingelser knyttet til udstedelse af attesten.

- 6.3. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.
- 6.4. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal det bemyndigede organ afslå at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.
7. Gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten
- 7.1. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i den generelt anerkendte nyeste udvikling, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.
- 7.2. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type og om alle ændringer af den tekniske dokumentation, som kan påvirke maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægs-godkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.
- 7.3. Fabrikanten skal sikre, at maskinen eller det relaterede produkt fortsat opfylder de gældende sikkerheds- og sundhedskrav i lyset af det aktuelle teknologiske niveau.
- 7.4. Fabrikanten skal anmode det bemyndigede organ om en gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten enten:
- a) i tilfælde af en ændring til den godkendte type, jf. punkt 7.2
 - b) i tilfælde af ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3
 - c) senest inden datoen for attestens udløb.

Med hensyn til litra c), kan gennemgangen kun føre til en fornyelse af EU-typeafprøvningsattesten, når fabrikanten har indgivet sin ansøgning tidligst 12 måneder og senest seks måneder inden EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato. Hvis fabrikanten ikke overholder de ovenfor nævnte frister, kan gennemgangen kun føre til en godkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest, og attestens udløbsdato er udløbsdatoen for den oprindelige attest.

- 7.5. Det bemyndigede organ undersøger den pågældende type maskine eller relaterede produkt og udfører, hvis det er nødvendigt i lyset af de ændringer, der er foretaget, alle relevante prøvninger for at sikre, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Hvis det bemyndigede organ finder det godtgjort, at den godkendte type fortsat opfylder de gældende sikkerheds- og sundhedskrav, fornyer det EU-typeafprøvningsattesten eller udsteder en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest. Det bemyndigede organ sikrer, at gennemgangsproceduren er afsluttet før EU-typeafprøvningsattestens udløbsdato.

7.6. Hvis betingelserne i punkt 7.4, litra a) og b), ikke er opfyldt, anvendes en forenklet gennemgangsprocedure. Fabrikanten giver det bemyndigede organ følgende:

- a) sit navn og sin adresse og oplysninger, der identificerer den pågældende EU-typeafprøvningsattest
- b) bekræftelse af, at der hverken er sket ændringer af den godkendte type, jf. punkt 7.2, herunder materialer, delkomponenter og underenheder, eller i de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, eller andre anvendte tekniske specifikationer
- c) en bekræftelse af, at der ikke er sket ændringer i det teknologiske stade, jf. punkt 7.3, samt
- d) hvis sådanne ikke allerede er leveret, kopier af gældende produkttegninger og -fotografier, produktmærkning og oplysninger

Når det bemyndigede organ har bekræftet, at der hverken er sket ændring af den godkendte type, jf. punkt 7.2, eller i det aktuelle tekniske niveau, jf. punkt 7.3, anvendes den forenkledede gennemgangsprocedure, og de undersøgelser og prøvninger, der er omhandlet i punkt 7.5, gennemføres ikke. I dette tilfælde fornyer det bemyndigede organ EU-typeafprøvningsattesten.

De omkostninger, der er forbundet med fornyelsen, skal stå i et rimeligt forhold til den administrative byrde ved den forenkledede procedure.

Hvis det bemyndigede organ finder, at der er sket en ændring i det aktuelle teknologiske niveau, jf. punkt 7.3, anvendes proceduren i punkt 7.5.

7.7. Hvis det bemyndigede organ efter gennemgangen konkluderer, at EU-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, skal det inddrage den, og fabrikanten må ikke længere bringe den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt i omsætning.

8. Hvert bemyndiget organ skal underrette sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæg hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne modtage kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af undersøgelser gennemført af det bemyndigede organ.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i en periode på fem år efter udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7.2, 7.4 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

BILAG VIII

TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL

(Modul C)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i denne forordning, som det er omfattet af.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at den fremstillede maskine eller det fremstillede relaterede produkt er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de gældende krav i denne forordning.
3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på alle maskiner eller relaterede produkter, som er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende krav i denne forordning.
 - 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af en maskine eller et relateret produkt og opbevarer den, så den i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken maskine eller hvilket relateret produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser som fastsat i punkt 3 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG IX

OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

(Modul H)

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende maskine eller det pågældende relaterede produkt opfylder de krav i denne forordning, som det er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, endelig produktkontrol og afprøvning af maskinen eller det relaterede produkt anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for den pågældende maskine eller de pågældende relaterede produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) den tekniske dokumentation beskrevet i bilag IV, del A, litra a)-g), i)-k) og m)-o), for en model af hver kategori af en maskine eller et relateret produkt, der påtænkes fremstillet
- c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, samt
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at maskinen eller det relaterede produkt opfylder de krav i denne forordning, som det er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmål og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, ikke anvendes fuldt ud, de metoder, herunder andre tekniske specifikationer, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i denne forordning, der gælder for maskinen eller det relaterede produkt, vil blive opfyldt
- c) de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af maskinen eller det relaterede produkt
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer, m.v.
- g) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og produktteknologi for maskiner og relaterede produkter og viden om de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), med henblik på at fastslå de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give organet alle nødvendige oplysninger, særligt:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsrapporter som fastsat i designdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnlige kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten opretholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-overensstemmelsesmærkning i henhold til denne forordning, og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder de gældende krav i denne forordning.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af maskinen eller det relaterede produkt og opbevare den, så den i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af maskinen eller det relaterede produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b)
 - b) den i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - c) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - d) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

BILAG X

OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

(Modul G)

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den maskine eller det relaterede produkt, der er omfattet af punkt 4, opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det bemyndigede organ som omhandlet i punkt 4. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de relevante sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, og skal indeholde en passende analyse og vurdering af risici. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende sikkerheds- og sundhedskrav og, i det omfang det er relevant for vurderingen af maskinens eller det relaterede produkts konstruktion, fremstilling og drift.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne,
- b) den tekniske dokumentation for den model af maskinen eller det relaterede produkt, der påtænkes fremstillet.

Den tekniske dokumentation skal desuden, hvor det er relevant, mindst indeholde:

- i) elementerne i litra a)-g), i bilag IV, del A
- ii) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, samt
- iii) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 2.1. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at den fremstillede maskine eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med de gældende sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.

4. Kontrol

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller fælles specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de gældende sikkerheds- og sundhedskrav, der er fast i bilag III. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller fælles specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en attest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på den godkendte maskine eller det godkendte relaterede produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare attesterne, så de i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning, jf. artikel 10, stk. 2, og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på maskinen eller det relaterede produkt, som opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i mindst ti år efter, at maskinen eller det relaterede produkt er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken maskine eller hvilket relateret produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser som fastsat i punkt 2.1 og 5 kan opfyldes af en bemyndiget repræsentant på dennes vegne og ansvar, såfremt disse forpligtelser er specificeret i fuldmagten.

BILAG XI

MONTERINGSVEJLEDNING FOR DELMASKINER

1. Monteringsvejledningen for delmaskiner skal omfatte en beskrivelse af de vilkår, der skal opfyldes for at sikre korrekt samling med maskiner eller andre delmaskiner eller andet udstyr, og at denne maskine eller delmaskine eller dette udstyr med den inkorporerede delmaskine ikke bringer sikkerheden og sundheden for mennesker, og i givet fald også for husdyr og ejendom, og i det omfang det er relevant, for miljøet i fare.
2. Monteringsvejledningen skal indeholde relevante oplysninger til brugsanvisningen for maskinen eller andre delmaskiner eller andet udstyr, som delmaskinen skal inkorporeres i. Alle monteringsvejledninger skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende oplysninger:
 - a) en generel beskrivelse af delmaskinen
 - b) tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for inkorporering i den færdige maskine, vedligeholdelse og reparation af delmaskinen og for at kontrollere, om den fungerer korrekt
 - c) advarsler om måder, som delmaskinen ikke må anvendes på, men, som erfaringen viser, kan forekomme
 - d) instruktioner for montering, opstilling og tilslutning, herunder tegninger, diagrammer og fastgørelsesanordninger, og angivelse af den ramme eller installation, som delmaskinen skal monteres på
 - e) oplysninger om støj eller vibrationer, der kan begrænses af inkorporeringen
 - f) oplysninger om de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i bilag III, og som finder anvendelse på delmaskinen
 - g) de vigtigste kendetegn for værktøjer, der må monteres på delmaskinen
 - h) de vilkår, på hvilke delmaskinerne opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering når de er ude af brug, afprøvninger eller i tilfælde af forudsigelige nedbrud
 - i) instruktioner for, hvordan transport, håndtering og opbevaring kan ske på en sikker måde, ved angivelse af delmaskinens og dens forskellige deles masse, når de jævnlige skal transporteres adskilt
 - j) fremgangsmåden ved uheld eller nedbrud; hvis der vil kunne indtræde blokering, skal det fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så ny igangsætning kan ske uden fare
 - k) angivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer der skal udføres af brugeren, samt hvilke forebyggende vedligeholdelsesforanstaltninger der skal overholdes under hensyntagen til konstruktionen
 - l) instruktioner om, hvordan justering og vedligeholdelse kan udføres på en sikker måde, herunder hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes under disse operationer

m) specifikationer for de reservedele, der skal benyttes, når disse berører operatøernes sikkerhed og sundhed

n) en klar beskrivelse af, hvilken version af monteringsvejledningen der svarer til modellen af delmaskinen.

Hvis delmaskinen påtænkes brugt i maskiner, der er omfattet af bilag III, kapitel 2-6, skal monteringsvejledningen også indeholde relevante oplysninger, der skal bruges i brugsanvisningen for disse maskiner.

3. Monteringsvejledningen for delmaskiner skal indeholde EU-inkorporeringserklæringen eller den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvor EU-inkorporeringserklæringen kan tilgås.
-

BILAG XII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2006/42/EF	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 9
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 8
Artikel 4, stk. 3 og 4	—
Artikel 5	Artikel 10 og 11
Artikel 6	Artikel 4
Artikel 7	Artikel 20, stk. 1
Artikel 8, stk. 1	Artikel 6, stk. 1, og artikel 7, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 9	—
Artikel 10	Artikel 44, stk. 3
Artikel 11	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14 (og bilag XI)	Artikel 26-42
Artikel 15	Artikel 5
Artikel 16	Artikel 23 og 24
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 49
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 53
Artikel 21a	Artikel 47
Artikel 22	Artikel 48
Artikel 23	Artikel 50

Direktiv 2006/42/EF	Nærværende forordning
Artikel 24	—
Artikel 25	Artikel 51
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	Artikel 54 (stk. 1)
Artikel 29	Artikel 54 (stk. 2 og 3)
Bilag I - Generelle principper og punkt 1.1.1 (definitioner)	Bilag III - del A (definitioner) og del B (generelle principper)
Bilag I, punkt 1.1.2-1.1.8	Bilag III, kapitel 1
Bilag I, punkt 2	Bilag III, kapitel 2
Bilag I, punkt 3	Bilag III, kapitel 3
Bilag I, punkt 4	Bilag III, kapitel 4
Bilag I, punkt 5	Bilag III, kapitel 5
Bilag I, punkt 6	Bilag III, kapitel 6
Bilag II, del A og B	Bilag V, del A og B
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag I
Bilag V	Bilag II
Bilag VI	Bilag XI
Bilag VII, del A og B	Bilag IV, del A og B
Bilag VIII sammenholdt med artikel 12, stk. 3, litra a)	Bilag VI
Bilag VIII, nr. 3), sammenholdt med artikel 12, stk. 3, litra b)	Bilag VIII
Bilag IX	Bilag VII
Bilag X	Bilag IX
Bilag XI	Artikel 30

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/1231

af 14. juni 2023

om særlige regler vedrørende indførelse til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af visse sendinger af detailvarer, planter til plantning, læggekartofler samt maskiner og visse køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og ikke-kommerciel flytning af visse selskabsdyr til Nordirland

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ⁽³⁾ («udtrædelsesaftalen») blev indgået på Unionens vegne ved Rådets afgørelse (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ og trådte i kraft den 1. februar 2020. Den overgangsperiode, der er omhandlet i udtrædelsesaftalens artikel 126, i hvilken EU-retten fortsat fandt anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 127, udløb den 31. december 2020.
- (2) Protokollen om Irland/Nordirland («protokollen») udgør en integreret del af udtrædelsesaftalen.
- (3) I kraft af protokollen indeholder visse bestemmelser i EU-retten, som er opført i protokollens bilag 2, regler, der navnlig finder anvendelse på indførelse til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af detailvarer, af planter til plantning, af knolde af *Solanum tuberosum* L. til plantning («læggekartofler») og af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, samt ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr til Nordirland.

⁽¹⁾ Udtalelse af 27.4.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 9.5.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.5.2023.

⁽³⁾ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (EU) 2020/135 af 30. januar 2020 om indgåelse af aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 1).

- (4) Nærmere bestemt indeholder visse bestemmelser i EU-retten, som er opført i protokollens bilag 2, regler, der finder anvendelse på indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af visse detailvarer med henblik på folkesundhed og forbrugerbeskyttelse, herunder forbud mod import af visse produkter.
- (5) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽⁵⁾, (EU) 2016/429 ⁽⁶⁾ og (EU) 2016/2031 ⁽⁷⁾ fastsat regler, der finder anvendelse på indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af visse detailvarer af animalsk eller vegetabilsk oprindelse, af sammensatte produkter, af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og af læggekartofler med det formål at beskytte folke-, dyre- og plantesundheden i det indre marked, herunder krav vedrørende individuelle officielle certifikater, hyppigheden af offentlig kontrol og forbud mod import af visse produkter.
- (6) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽⁸⁾ fastsat regler for offentlig kontrol af alle sendinger af varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, med det formål at sikre, at de overholder de regler, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 1, stk. 2. Nævnte forordnings artikel 47 kræver navnlig, at visse kategorier af varer skal underkastes offentlig kontrol på grænsekontrolposter, når de indføres til Unionen. I dette tilfælde finder reglerne i forordning (EU) 2017/625, i medfør af protokollen, anvendelse på indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af disse sendinger.
- (7) Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 ⁽⁹⁾ forbyder import til Unionen af fiskevarer, der stammer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri. For at sikre effektiviteten af dette forbud må fiskevarer kun importeres til Unionen, såfremt de ledsages af en fangsttæst og underkastes passende kontrol og verifikation.
- (8) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽¹⁰⁾ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige samt regler for overensstemmelseskontrol og krav om et identifikationsdokument i form af et dyresundhedscertifikat, som skal underkastes kontrol på indgangsstedet for rejsende.
- (9) Det er hensigtsmæssigt at vedtage særlige regler, der tager hensyn til den særlige situation i Nordirland. Der er navnlig hensigtsmæssigt at vedtage særlige regler vedrørende indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af visse sendinger af færdigpakkede detailvarer til endelige forbrugere og af visse sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og af læggekartofler med henblik på markedsføring og anvendelse i Nordirland samt ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod plante-skadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999 (EUT L 286 af 29.10.2008, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

- (10) De særlige regler bør tage hensyn til Det Forenede Kongeriges ansvar for at beskytte folkesundheden og forbrugerne i Nordirland for så vidt angår detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige. Der er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte særlige regler, som fraviger de regler, der er fastsat ved visse bestemmelser i EU-retten, som er opført i bilag 2 til protokollen og i et bilag til denne forordning, og som udelukkende har til formål at beskytte folkesundheden og forbrugerne, for at sikre at disse regler ikke finder anvendelse på sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på markedsføring i Nordirland. Disse bestemmelser i EU-retten bør dog fortsat finde fuld anvendelse på sådanne detailvarer, når de importeres direkte til Nordirland fra andre tredjelande end Det Forenede Kongerige, og på produktion og videreforarbejdning af dem i Nordirland, da de falder uden for anvendelsesområdet for de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning.
- (11) Det er hensigtsmæssigt at præcisere, at de bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, bortset fra dem, der er opført i et bilag til denne forordning, finder anvendelse på sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, medmindre der er fastsat særlige regler i denne forordning. Hvis særlige regler i denne forordning finder anvendelse, og hvis der er en uoverensstemmelse mellem disse særlige regler og bestemmelserne i EU-retten, bør disse særlige regler have forrang.
- (12) Desuden fastsættes der ved denne forordning regler om skriftlige garantier, som Det Forenede Kongerige skal give for at sikre, at anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning, ikke fører til en øget risiko for dyre- eller plantesundheden på øen Irland, indvirker negativt på øen Irlands sundheds- og plantesundhedsstatus (SPS), fører til en øget risiko for folke-, dyre- eller plantesundheden i det indre marked, fører til en øget risiko for, at fiskevarer, der stammer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri markedsføres i det indre marked, eller indvirker negativt på forbrugerbeskyttelsesniveauet i det indre marked eller dets integritet (»skriftlige garantier«).
- (13) De særlige regler bør omfatte særlige satser for den offentlige kontrol, der skal foretages af sendinger af detailvarer ved ankomsten til SPS-inspektionsfaciliteterne i Nordirland, samt et krav om, at sådanne sendinger skal ledsages af et generelt certifikat, når først Det Forenede Kongerige har givet de relevante skriftlige garantier. Sådanne særlige regler bør først finde anvendelse, når visse betingelser er opfyldt, herunder at de pågældende detailvarer er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 og (EU) 2017/625, at detailvarerne er forsynet med en særlig mærkning, og at der er opstillet en liste over virksomheder, der afsender og modtager disse detailvarer, samt at der er etableret SPS-inspektionsfaciliteter i Nordirland inden for den frist, der er fastsat i nærværende forordning, og, for så vidt angår fiskevarer, at principperne vedrørende begrebet ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri som defineret af Unionen i forordning (EF) nr. 1005/2008 er overholdt, uden at Det Forenede Kongerige pålægges at anvende de samme certificeringskrav og dertil knyttede procedurer som fastsat i nævnte forordning.
- (14) Desuden er det hensigtsmæssigt at fastsætte særlige regler for indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af detailvarer i form af fødevarer, bortset fra animalske eller vegetabiliske produkter eller sammensatte produkter, og fødevarerkontaktmaterialer, således at sådanne sendinger ikke er omfattet af de samme certificeringskrav som sendinger af detailvarer af animalsk eller vegetabilisk oprindelse eller sammensatte produkter.
- (15) Der bør for tilfælde, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, hvor offentlig kontrol, som omfatter certificering og kontrol af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, reduceres, og hvor det derfor er nødvendigt at sikre, at disse detailvarer forbliver i Nordirland og ved at give forbrugerne oplysninger om de disse detailvarer at sikre, at de ikke undergraver folkesundheden og forbrugerbeskyttelsen i det indre marked eller dets integritet, indføres særlige mærkningsregler. Disse særlige regler bør sikre, at forbrugerne informeres, og at detailvarerne kan spores. De bør også fastsætte forskellige krav for henholdsvis mærkning på mindste yderemballage, mærkning på hyldeniveau og mærkning af det individuelle produkt. Anvendelsen af disse særlige regler bør indebære anerkendelse af behovet for passende tidshorisonter for mærkningskrav, som minimerer byrderne og vanskelighederne for forsyningskæderne, samt vigtigheden af fortsatte varebevægelser for detailvarer inden for Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med Nordirlands position som en del af Det Forenede Kongerige.

- (16) Det er hensigtsmæssigt at indføre skræddersyede mekanismer, der udelukkende har til formål at sikre, at detailvarer i form af varer fra andre tredjelande end Det Forenede Kongerige (»detailvarer fra resten af verden«) af animalsk eller vegetabilsk oprindelse, sammensatte produkter og fiskevarer er omfattet af de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning. Først og fremmest ville den rette mekanisme, for så vidt angår detailvarer fra resten af verden af animalsk eller vegetabilsk oprindelse eller bestående af sammensatte produkter, finde anvendelse, når Det Forenede Kongerige beslutter at tilpasse sine regler i sin nationale retsorden og i overensstemmelse med sine forfatningsmæssige bestemmelser. Det er nødvendigt i dette øjemed at fastlægge procedurer for tilpasning af disse regler, for det tilfælde at Det Forenede Kongerige beslutter at benytte sig af denne mulighed, derved at der opstilles en liste over varer og fastlægges en mekanisme for at slette dem fra denne liste, samt andre nødvendige beskyttelsesforanstaltninger. Det ville til enhver tid stå Det Forenede Kongerige frit for, såfremt det beslutter at tilpasse sine regler, at tilføje strengere betingelser. For det andet er det hensigtsmæssigt, for så vidt angår fiskevarer, at tage hensyn til Det Forenede Kongeriges regler, som sikrer, at fiskevarer, der stammer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, ikke importeres til Det Forenede Kongerige.
- (17) Det er nødvendigt at sikre, at sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, som afsendes af professionelle operatører i andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på modtagelse hos professionelle operatører i Nordirland eller øjeblikkeligt salg i Det Forenede Kongerige, efter at professionelle operatører har modtaget dem i Nordirland, ikke udgør en uacceptabel risiko for plantesundheden på øen Irland og for det indre marked. Indførsel af sådanne sendinger til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige bør derfor være underlagt særlige regler for at sikre, at de pågældende sendinger ikke øger risikoen for plantesundheden på øen Irland, indvirker negativt på øen Irlands plantesundhedsstatus eller øger risikoen for plantesundheden i det indre marked eller påvirker dets integritet.
- (18) Det er nødvendigt at sikre, at indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af læggekartofler, som afsendes af professionelle operatører i andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på modtagelse hos professionelle operatører i Nordirland eller øjeblikkeligt salg i Det Forenede Kongerige, efter at professionelle operatører har modtaget dem i Nordirland, ikke udgør en uacceptabel risiko for plantesundheden på øen Irland eller for det indre marked. Indførsel af sådanne sendinger til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige bør derfor være underlagt visse særlige regler for at sikre, at disse sendinger ikke øger risikoen for plantesundheden på øen Irland, indvirker negativt på øen Irlands plantesundhedsstatus eller øger risikoen for plantesundheden i det indre marked eller påvirker dets integritet.
- (19) Det langvarige fravær af rabies og den intensive overvågning af *Echinococcus multilocularis*-infektioner i Det Forenede Kongerige samt de strenge krav i national ret vedrørende flytning af hunde, katte og fritter i og til dets område betyder, at ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige ikke burde øge risikoen for dyresundheden i Nordirland eller på øen Irland, ikke burde indvirke negativt på øen Irlands sundhedsstatus og heller ikke burde øge risikoen for folke- og dyresundheden i det indre marked, hvis sådanne flytninger er underlagt særlige regler. Disse særlige regler bør også omfatte fremlæggelse af et forenklet identifikationsdokument og en skriftlig erklæring fra ejeren eller en bemyndiget person om, at de pågældende dyr ikke efterfølgende vil blive flyttet til en medlemsstat. Det er hensigtsmæssigt at fastsætte, at selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte fra Nordirland, som rejser til andre dele af Det Forenede Kongerige og derefter vender direkte tilbage til Nordirland, udelukkende skal være identificeret med en transponder.
- (20) Desuden bør der indføres passende beskyttelsesforanstaltninger for Unionen for at sikre, at anvendelsen af de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning, ikke øger risikoen for dyre- eller plantesundheden på øen Irland, indvirker negativt på øen Irlands SPS-status, øger risikoen for folke-, dyre- og plantesundheden i det indre marked eller øger risikoen for, at fiskevarer, der stammer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, markedsføres i det indre marked, eller indvirker negativt på forbrugerbeskyttelsesniveauet i det indre marked eller dets integritet.

- (21) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte, at de særlige regler for sendinger af detailvarer, planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og læggekartofler og de særlige regler om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte først finder anvendelse, hvis Kommissionen har fået passende skriftlige garantier fra Det Forenede Kongerige og har undersøgt, om betingelserne for anvendelse af de særlige regler er opfyldt. Kommissionen bør tillægges beføjelser til i givet fald at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte de operationelle regler, der er nødvendige for gennemførelsen af de særlige regler, herunder kontrollhyppighed, standardcertifikater og standardudformninger af plantesundhedsmærkninger samt mærkningskrav.
- (22) Det er hensigtsmæssigt, at Kommissionen pålægges at vedtage gennemførelsesretsakter om fastsættelse af beskyttelsesforanstaltninger til håndtering af specifikke problemer, der opstår i forbindelse med anvendelsen af de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning, hvis der er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de betingelser, der fastsættes ved denne forordning.
- (23) For på passende vis at håndtere manglende overholdelse af denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår suspension af anvendelsen af nogle af eller alle de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning, såfremt en væsentlig forudsætning for anvendelsen af disse særlige regler, såsom færdiggørelsen af SPS-inspektionsfaciliteterne, ikke eller ikke længere er opfyldt, eller i tilfælde af systematisk manglende overholdelse fra Det Forenede Kongeriges side af de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning. I et sådant tilfælde er det hensigtsmæssigt at fastsætte en formel informations- og høringsmekanisme med klare tidsfrister for, hvor hurtigt Kommissionen bør handle.
- (24) Hvis de særlige regler om indførsel af sendinger af detailvarer til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige suspenderes, bør de regler, der er fastsat i de bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen og i et bilag til denne forordning, igen finde anvendelse på sådanne sendinger.
- (25) For at ændre denne forordnings bilag, navnlig for at tilpasse listen over EU-retsakter eller dele deraf, hvis bestemmelser der fraviges fra med de særlige regler, for at fastsætte nærmere oplysninger vedrørende anvendelsen af de særlige regler vedrørende SPS-inspektionsfaciliteterne, listen over virksomheder, overvågningsmekanismerne og mærkningen af detailvarer i overensstemmelse med passende kriterier og for at give Kommissionen mulighed for at træffe suspensionsforanstaltninger i tilfælde af systematisk undladelse fra Det Forenede Kongeriges side af at overholde de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF.
- (26) For at sikre en effektiv og hurtig reaktion i tilfælde af enhver øget risiko for dyre-, plante- eller folkesundheden bør denne forordning give Kommissionen mulighed for at vedtage delegerede retsakter efter en hasteprocedure. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽¹⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (27) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, navnlig for så vidt angår de særlige offentlig kontrol-satser og det generelle certifikat, herunder modellen hertil, listen over varer af animalsk eller vegetabilsk oprindelse eller sammensatte produkter med oprindelse i tredjelande, der kan anvendes til fremstilling af detailvarer, som de særlige regler i denne forordning bør gælde for, listen over flagstater for de fartøjer, der fanger fiskevarer, som de særlige regler bør gælde for, standardudformningen af plantesundhedsmærkningen for planter til plantning, bortset fra læggekartofler, maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og for læggekartofler, de oplysninger, rejsedokumentet til selskabsdyr skal indeholde, og

⁽¹⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

passende særlige betingelser og beskyttelsesforanstaltninger til håndtering af specifikke problemer, der opstår i forbindelse med anvendelsen af de særlige regler, der fastsættes ved denne forordning, hvis der er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de betingelser, der fastsættes ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹²⁾.

- (28) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at sikre en effektiv og hurtig reaktion på en øget risiko for dyre-, plante- eller folkesundheden eller forbrugerbeskyttelsen er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (29) Målene for denne forordning, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (30) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte en overgangsperiode for anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning om mærkningskrav for detailvarer, der allerede er på markedet —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der særlige regler vedrørende indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af følgende:

- a) visse sendinger af detailvarer med henblik på markedsføring i Nordirland til den endelige forbruger
- b) visse sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og af læggekartofler med henblik på markedsføring og anvendelse i Nordirland.

Ved denne forordning fastsættes der særlige regler vedrørende ikke-kommerciel flytning til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte.

2. Uanset de bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen om Irland/Nordirland (»protokollen«), og som også er opført i denne forordnings bilag I, finder disse bestemmelser ikke anvendelse på sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på markedsføring i Nordirland, og som er omfattet af denne forordnings kapitel 2.

De bestemmelser i EU-retten, der er opført i bilag 2 til protokollen, bortset fra dem, der er opført i denne forordnings bilag I, finder anvendelse på sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på markedsføring i Nordirland, medmindre der er fastsat andre særlige bestemmelser ved denne forordning.

3. Ved denne forordning fastsættes der også regler for suspension af anvendelsen af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning.

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

*Artikel 2***Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »sending«: en mængde varer, der er omfattet af samme officielle certifikat, officielle attesting eller ethvert andet dokument, og som transporteres med samme transportmiddel og, for så vidt angår detailvarer, afsendes af samme listeopførte virksomhed i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og leveres til samme listeopførte virksomhed i Nordirland, og, for så vidt angår planter til plantning, herunder læggekartofler, samt maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, afsendes af professionelle operatører i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og modtages af en professionel operatør i Nordirland
- 2) »detailvarer«: følgende varer, der leveres til distributionsterminaler, herunder terminaler, der distribuerer detailvarer under kontrollerede temperaturforhold, distributionscentre, engrosforretninger og salgssteder, eller som leveres direkte til den endelige forbruger, herunder af cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre lignende madserviceordninger og -forretninger:
 - a) animalske eller vegetabiliske produkter
 - b) planter, bortset fra planter til plantning, som opført i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 72, stk. 1, artikel 73 og artikel 74, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031
 - c) sammensatte produkter
 - d) andre fødevarer end de i litra a), b) og c) omhandlede
 - e) fødevarekontaktmaterialer
 - f) salgsklart foder til selskabsdyr og salgsklare tyggepinde og tyggeben til hunde omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009
- 3) »markedsføring«: en operatørs besiddelse af varer som omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 1, litra a) og b), med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, mod eller uden vederlag, herunder selve salget, distribution og andre former for overførsel af de pågældende varer
- 4) »endelig forbruger«: den endelige forbruger af en detailvare, som ikke anvender varen som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en virksomhed
- 5) »detailvarer fra resten af verden«: detailvarer i form af varer med oprindelse i andre tredjelande end Det Forenede Kongerige, som importeres til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland
- 6) »animalske produkter«: detailvarer til konsum i form af følgende:
 - a) animalske fødevarer, herunder honning og blod
 - b) levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til konsum
 - c) andre dyr, der er bestemt til at blive tilberedt med henblik på at blive leveret levende til den endelige forbruger
- 7) »vegetabiliske produkter«: detailvarer til konsum bestående af planter og produkter heraf, herunder forarbejdet materiale

- 8) »salgsklart foder til selskabsdyr og salgsklare tyggepinde og tyggeben til hunde«: foder til selskabsdyr og tyggepinde og tyggeben til hunde til direkte salg, emballeret i salgsklar emballage, til brug for den endelige forbruger
- 9) »sammensatte produkter«: detailvarer til konsum, som indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter
- 10) »fødevarer«: fødevarer eller levnedsmidler som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹³⁾
- 11) »særlig offentlig kontrol-sats«: satsen for offentlig kontrol som fastsat ved en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4, stk. 3
- 12) »generelt certifikat«: et dokument i papirudgave eller elektronisk form, som er underskrevet af den certifikatudstedende embedsmand ved de kompetente myndigheder for en sending af detailvarer, og som giver sikkerhed for, at de krav, der fastsættes ved denne forordning, er overholdt
- 13) »færdigpakket«: en hvilken som helst salgsenheds tilstand som forberedt til præsentation som sådan til den endelige forbruger og til cateringvirksomheder, bestående i den emballage, hvori detailvaren blev pakket, inden den blev udbudt til salg, uanset om denne emballage omslutter detailvaren helt eller kun delvist, men under alle omstændigheder på en sådan måde, at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres
- 14) »mærkning«: enhver form for etiket, varemærke, mærke, billede eller andet beskrivende materiale, som er skrevet, trykt, stencilleret, angivet, stemplet eller præget på eller fæstnet til en detailvares emballage eller den mindste yderemballage, hvori den er indeholdt, og som ikke uden videre kan fjernes eller falme
- 15) »fiskevarer«: fiskevarer som defineret i artikel 2, nr. 8), i forordning (EF) nr. 1005/2008
- 16) »virksomhed«: enhver enhed i en virksomhed, der afsender eller modtager detailvarer
- 17) »listeopført virksomhed«: en virksomhed, der er listeopført i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8
- 18) »SPS-inspektionsfacilitet«: en grænsekontrolpost som defineret i artikel 3, nr. 38), i forordning (EU) 2017/625 og et indgangssted for rejsende som defineret i artikel 3, litra k), i forordning (EU) nr. 576/2013, som begge opfylder kravene i nævnte forordninger
- 19) »SPS-status«: sundhedsstatus som defineret i artikel 4, nr. 34), i forordning (EU) 2016/429 eller skadegørerstatus som defineret i international standard for plantesundhedsforanstaltninger nr. 5 — »Glossary of phytosanitary terms«, 2022, vedtaget i henhold til den internationale plantebeskyttelseskonvention, med senere ændringer
- 20) »mejeriprodukter«: mejeriprodukter som defineret i punkt 7.2 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽¹⁴⁾
- 21) »kød«: kød som defineret i punkt 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 22) »plantesundhedsmærkning«: enhver form for vedhæng, tegn, mærke, billede eller andet beskrivende materiale, som er skrevet, trykt, stencilleret, angivet, stemplet eller præget og ikke uden videre kan fjernes eller forfalskes, og som er udstedt officielt eller under officielt tilsyn i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10 eller 11 med henblik på at skulle ledsage sendinger af planter til plantning, herunder læggekartofler, samt maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål
- 23) »læggekartofler«: knolde af *Solanum tuberosum* L. til plantning

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarereguleringen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

- 24) »selskabsdyr«: selskabsdyr af de arter, der er opført i del A i bilag I til forordning (EU) nr. 576/2013, dvs. hunde, katte og fritter
- 25) »rejsedokument til selskabsdyr«: et dokument i papirudgave eller elektronisk form udstedt af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder til brug ved ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige.

KAPITEL 2

SÆRLIGE REGLER FOR INDFØRSEL TIL NORDIRLAND FRA ANDRE DELE AF DET FORENEDE KONGERIGE AF VISSE SENDINGER AF DETAILVARER, DER HAR OPRINDELSE I ANDRE DELE AF DET FORENEDE KONGERIGE ELLER KOMMER FRA EN MEDLEMSSTAT, ELLER DETAILVARER FRA RESTEN AF VERDEN MED HENBLIK PÅ MARKEDSFØRING I NORDIRLAND

Artikel 3

Anvendelsesområde for kapitel 2

De særlige regler i dette kapitel finder anvendelse på følgende detailvarer:

- a) animalske eller vegetabiliske produkter, planter, bortset fra planter til plantning, samt salgsklart foder til selskabsdyr og salgsklare tyggepinde og tyggeben til hunde
- b) sammensatte produkter
- c) fødevarer
- d) fødevarekontaktmaterialer.

Artikel 4

Særlige regler for sendinger af detailvarer som omhandlet i artikel 3, litra a) og b)

1. Indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføring i Nordirland af sendinger af detailvarer som omhandlet i artikel 3, litra a) og b), er kun omfattet af særlige regler vedrørende særlige offentlig kontrol-satser og et generelt certifikat, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) detailvarerne er færdigpakkede og er forsynet med mærkning, hvis dette er et krav i overensstemmelse med artikel 6
- b) detailvarerne opfylder en af følgende:
 - i) de har oprindelse i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland
 - ii) de kommer fra en medlemsstat
 - iii) der er tale om detailvarer fra resten af verden i form af varer, der ikke er omfattet af de dyre- eller plantesundhedsregler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), e) og g), i forordning (EU) 2017/625
 - iv) der er tale om detailvarer fra resten af verden, som er i overensstemmelse med de særlige regler i denne forordnings artikel 9
 - v) der er tale om fiskevarer, som hidrører enten:
 - fra fangster gjort af et fiskerfartøj, som fører Det Forenede Kongeriges flag, og landet i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, eller
 - fra fangster gjort af et fiskerfartøj, som fører en medlemsstats eller et andet tredjeland end Det Forenede Kongeriges flag, og som er opført i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med denne forordnings artikel 9, stk. 4, og importeret til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland

- c) detailvarerne overholder reglerne i forordning (EF) nr. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 og (EU) 2017/625 og, hvis der er tale om fiskevarer, de respekterer principperne vedrørende begrebet ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri som defineret af Unionen i forordning (EF) nr. 1005/2008
- d) detailvarerne skal udelukkende markedsføres i Nordirland til endelige forbrugere
- e) detailvarerne afsendes fra listeopførte virksomheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og modtages af listeopførte virksomheder i Nordirland
- f) detailvarerne fremvises til offentlig kontrol i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, jf. forordning (EU) 2017/625
- g) Det Forenede Kongerige har givet skriftlige garantier for følgende:
- i) at der foretages effektiv offentlig kontrol af sendinger af detailvarer i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, som opfylder kravene i denne forordnings bilag II, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, og
- ii) at der foretages offentlig kontrol, dokumenteret ved hjælp af en kontrolplan, og overvågning i overensstemmelse med kravene i nærværende forordnings bilag III, del 1, som omfatter flytningen af detailvarerne fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland til den listeopførte bestemmelsesvirksomhed, med det formål at sikre, at de pågældende sendinger udelukkende er bestemt til detailsalg på listeopførte virksomheder i Nordirland og ikke efterfølgende vil blive flyttet til en medlemsstat;

disse skriftlige garantier giver dermed Unionen sikkerhed for, at de særlige offentlig kontrol-satser og det generelle certifikat ikke øger risiciene for dyre- eller plantesundheden på øen Irland, ikke indvirker negativt på øen Irlands SPS-status, ikke øger risikoen for folke-, dyre- eller plantesundheden i det indre marked, ikke øger risikoen for, at fiskevarer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri markedsføres i Unionen, og ikke indvirker negativt på forbrugerbeskyttelsesniveauet i det indre marked eller dets integritet

- h) Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 og har ikke truffet foranstaltninger i overensstemmelse med denne artikels stk. 4 eller i overensstemmelse med artikel 14.

2. Sendinger af detailvarer skal ledsages af det i stk. 1 omhandlede generelle certifikat, som udstedes af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder. Det generelle certifikatskal attestere, at detailvarerne i sendingen opfylder kravene i stk. 1, litra a)-f).

3. Kommissionen kan, hvis betingelserne vedrørende de skriftlige garantier som omhandlet i denne artikels stk. 1, litra g), er opfyldt, og under hensyntagen til Kommissionens kontrol af overholdelsen af kravene til SPS-inspektionsfaciliteter i bilag II, ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte særlige offentlig kontrol-satser samt reglerne for denne offentlige kontrol og om modellen til det generelle certifikat for sendinger som omhandlet i denne artikels stk. 1.

De særlige satser for identitetskontrol, herunder vedrørende kontrol af overholdelsen af denne artikels stk. 1, litra a), og artikel 5, stk. 1, litra a), tilpasses i overensstemmelse med, i hvilket omfang de forskellige typer detailvarer er individuelt mærket.

Hvis mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, litra b), er opfyldt, nedsættes den særlige identitetskontROLSATS til 8 % af alle sendinger.

Hvis mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, litra c), er opfyldt, nedsættes den særlige identitetskontROLSATS til 5 % af alle sendinger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2.

4. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de særlige regler om særlige offentlig kontrolsats for sendinger og det generelle certifikat som omhandlet i stk. 1 og 2.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, data om handelsmængder for vinprodukter, en audit eller en meddelelse i informationsstyringssystemet vedrørende offentlig kontrol som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) 2017/625 (IMSOC) eller i informationssystemet for økologisk landbrug, som Kommissionen har stillet til rådighed i overensstemmelse med artikel 43 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848⁽¹⁵⁾ (OFIS), er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i nærværende artikels stk. 1, litra a)-g, omhandlede betingelser, vedtager Kommissionen, efter behørig underretning af og samråd med Det Forenede Kongerige, en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af passende særlige betingelser og foranstaltninger, herunder midlertidige eller permanente restriktioner for anvendelsen af de særlige regler på visse sendinger eller virksomheder, eller om ændring af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

5. Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder kan beslutte ikke at opkræve gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af detailvarer som omhandlet i stk. 1.

Artikel 5

Særlige regler for sendinger af detailvarer som omhandlet i artikel 3, litra c) og d)

1. Indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføring i Nordirland af sendinger af detailvarer som omhandlet i artikel 3, litra c) og d), er kun omfattet af særlige regler om særlige offentlig kontrolsats og et generelt certifikat, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) detailvarerne er færdigpakkede og er forsynet med mærkning, hvis dette er et krav i overensstemmelse med artikel 6
- b) detailvarerne opfylder en af følgende betingelser:
 - i) de har oprindelse i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland
 - ii) de kommer fra en medlemsstat
 - iii) der er tale om detailvarer fra resten af verden i form af varer, der ikke er omfattet af de dyre- eller plantesundhedsregler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), e) og g), i forordning (EU) 2017/625, eller reglerne vedrørende fiskevarer i forordning (EF) nr. 1005/2008
- c) detailvarerne skal udelukkende markedsføres i Nordirland til endelige forbrugere
- d) de afsendes fra listeopførte virksomheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og modtages af listeopførte virksomheder i Nordirland
- e) detailvarerne fremvises til offentlig kontrol i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, jf. forordning (EU) 2017/625
- f) Det Forenede Kongerige har givet skriftlige garantier for følgende:
 - i) at der foretages effektiv offentlig kontrol af sendinger af detailvarer i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, som opfylder kravene i denne forordnings bilag II, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, og

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

- ii) at der foretages offentlig kontrol, dokumenteret ved hjælp af en kontrolplan, og overvågning i overensstemmelse med kravene i nærværende forordnings bilag III, del 1, som omfatter flytningen af detailvarerne fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland til de listeopførte bestemmelsesvirksomheder, med det formål at sikre, at de pågældende sendinger udelukkende er bestemt til detailsalg på virksomheder i Nordirland og ikke efterfølgende vil blive flyttet til en medlemsstat;

disse skriftlige garantier giver dermed Unionen sikkerhed for, at de særlige offentlig kontrol-satser og det generelle certifikat ikke øger risiciene for folkesundheden i det indre marked og ikke indvirker negativt på forbrugerbeskyttelsesniveauet i det indre marked eller dets integritet

- g) detailvarerne ledsages af et generelt certifikat, som er i overensstemmelse med den model, der er fastlagt ved en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4, stk. 3
- h) Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, og har ikke truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, og nærværende artikels stk. 2 eller i overensstemmelse med denne forordnings artikel 14.

2. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de i stk. 1 omhandlede betingelser for indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af de pågældende sendinger og markedsføringen heraf i Nordirland.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, en audit eller en meddelelse i IMSOC eller OFIS, er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i denne artikels stk. 1, litra a)-g), omhandlede betingelser, vedtager Kommissionen, efter behørig underretning af og samråd med Det Forenede Kongerige, en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af passende særlige betingelser og foranstaltninger eller om ændring af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

3. Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder kan beslutte ikke at opkræve gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af detailvarer som omhandlet i stk. 1.

Artikel 6

Mærkning af detailvarer

1. Detailvarer skal mærkes i overensstemmelse med følgende krav.
- a) fra den 1. oktober 2023 skal alle detailvarer mærkes i overensstemmelse med kravene i punkt 2 og 3 i bilag IV, med undtagelse af følgende detailvarer, som skal være forsynet med individuel mærkning i overensstemmelse med punkt 1 i bilag IV:
- i) færdigpakket kød, færdigpakkede kødprodukter og kød pakket på salgsstedet
- ii) færdigpakket mælk, færdigpakkede mejeriprodukter og mejeriprodukter pakket på salgssteder og opført i del 1 i bilag V.
- b) fra den 1. oktober 2024 skal al mælk og alle mejeriprodukter være forsynet med individuel mærkning i overensstemmelse med punkt 1 i bilag IV
- c) fra den 1. juli 2025 skal alle detailvarer være forsynet med individuel mærkning i overensstemmelse med kravene i punkt 1 i bilag IV, bortset fra de detailvarer, der er opført i del 2 i bilag V, som skal mærkes i overensstemmelse med kravene i punkt 2 og 3 i bilag IV.
2. Uanset stk. 1 gælder følgende:
- a) Individuelle varer, der sælges i løsvægt eller efter vægt på salgsstedet på forbrugerens anmodning, herunder individuelle varer, der forarbejdes og sælges på salgsstedet af en detailhandler til forbrugerens direkte konsum, mærkes i overensstemmelse med kravene i punkt 2 og 3 i bilag IV.

b) Individuelle varer, der udbydes af cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre lignende restaurationsvirksomheder til direkte konsum på stedet, er ikke omfattet af kravet om mærkning.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre bilag IV ved at tilpasse mærkningskravene som reaktion på den tekniske eller operationelle udvikling.

4. Kommissionen overvåger, hvorvidt alle relevante detailvarer er mærket i overensstemmelse med stk. 1.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, en audit, en meddelelse i IMSOC eller OFIS eller data om handelsmængder for vinprodukter, er dokumentation for, at detailvarer ikke opfylder kravene i denne artikel eller er fundet på markedet i en medlemsstat, kan Kommissionen ændre bilag IV og V ved hjælp af en delegeret retsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 16 og 17.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre listen over detailvarer i del 2 i bilag V i overensstemmelse med følgende kriterier:

a) en detailvare tilføjes til listen, hvis individuel mærkning af den pågældende detailvare ikke er påkrævet, fordi offentlig kontrol ikke længere er påkrævet på grænsekontrolposter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625

b) en detailvare fjernes fra listen, hvis individuel mærkning er påkrævet med henblik på denne forordnings artikel 4 og 5, eller hvis offentlig kontrol er påkrævet på grænsekontrolposter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.

6. Vurderer Kommissionen, jf. artikel 9, stk. 1 og 3, at de relevante folkesundheds- og forbrugeroplysningsregler, der er fastsat i de EU-retsakter eller dele deraf, der er opført og angivet med en asterisk i bilag I, finder anvendelse i henhold til Det Forenede Kongeriges nationale ret, kan den vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 16 med henblik på at ændre bilag V ved tilføjelse af kategorier af detailvarer, der er godkendt til mærkning i overensstemmelse med kravene i punkt 2 og 3 i bilag IV.

Har Det Forenede Kongerige ikke underrettet Kommissionen om, at en EU-retsakt eller en ændring af en EU-retsakt finder anvendelse i henhold til dets nationale ret, og fremlagt dokumentation herfor i overensstemmelse med artikel 9, stk. 5, vedtager Kommissionen en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre bilag V ved at fjerne de pågældende kategorier af detailvarer.

Artikel 7

Overvågning af detailvarer

1. Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder overvåger sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, i overensstemmelse med overvågningskravene i del 1 i bilag III.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre del 1 i bilag III, ved at tilpasse overvågningskravene til den tekniske eller operationelle udvikling med henblik på overvågning af sendinger af detailvarer.

Artikel 8

Listeopførelse af virksomheder med henblik på afsendelse af sendinger af detailvarer til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og modtagelse heraf i Nordirland

1. Sendinger af detailvarer skal afsendes fra virksomheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og modtages af virksomheder i Nordirland, som er listeopført til formålet af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i overensstemmelse med kravene vedrørende listeopførelse af virksomheder i del 2 i bilag III.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre del 2 i bilag III ved at tilpasse kravene vedrørende listeopførelse af virksomheder til den tekniske eller operationelle udvikling med henblik på artikel 4 og 5.

Artikel 9

Særlige regler for sendinger af detailvarer fra resten af verden

1. Detailvarer fra resten af verden i form af varer af animalsk eller vegetabilsk oprindelse eller sammensatte produkter, som er omfattet af de dyre- eller plantesundhedsregler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), e) og g), i forordning (EU) 2017/625, kan indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføres i Nordirland i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 4, såfremt:

a) Det Forenede Kongerige træffer beslutning om at opfylde følgende krav og derfor fremlægger skriftlig dokumentation for, at:

i) importbetingelserne og kravene vedrørende offentlig kontrol i forordning (EF) nr. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 og (EU) 2017/625 samt i kommissionsretsakter vedtaget i henhold til disse forordninger finder anvendelse på de pågældende varer i henhold til Det Forenede Kongeriges nationale ret, og

ii) de i litra a), nr. i), omhandlede importbetingelser og krav vedrørende offentlig kontrol gennemføres effektivt af Det Forenede Kongerige

b) de pågældende varer er listeopført i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med stk. 4.

2. Uden at det berører denne artikels stk. 1, må fiskevarer hidrørende fra fangster gjort af et fartøj, der fører et andet tredjelands flag end Det Forenede Kongeriges, som importeres til andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, kun indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige som detailvarer og markedsføres i Nordirland i overensstemmelse med artikel 4, såfremt:

a) Det Forenede Kongerige træffer beslutning om at opfylde følgende krav og derfor fremlægger skriftlig dokumentation for, at:

i) importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav finder anvendelse i henhold til Det Forenede Kongeriges nationale ret, hvorved det sikres, at fiskevarer, der stammer fra ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1005/2008 og i EU-retsakter vedtaget i henhold til nævnte forordning ikke importeres til Det Forenede Kongerige

ii) de i nr. i) omhandlede importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav gennemføres effektivt af Det Forenede Kongerige

b) det pågældende fiskerfartøjs flagstat er listeopført i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med stk. 4.

Når Det Forenede Kongerige agter at indføre nye foranstaltninger eller ændre allerede eksisterende foranstaltninger af relevans for de i dette stykkes litra a), nr. i), omhandlede importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav, underretter det straks Kommissionen og oplyser, hvad de pågældende foranstaltninger består i, inden anvendelsesdatoen for foranstaltningerne i dets nationale ret.

Når Unionen agter at indføre nye foranstaltninger vedrørende en flagstat, som har indvirkning på en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til denne artikels stk. 4, underretter den straks Det Forenede Kongerige herom og oplyser, hvad de nye foranstaltninger består i, inden anvendelsesdatoen for foranstaltningerne.

3. Med henblik på at vurdere gennemførelsen i praksis af de i stk. 1 og 2 omhandlede importbetingelser, offentlige kontroller og verifikationskrav, alt efter hvad der er relevant, kan Kommissionen gennemføre audit og verifikationsprocedurer i Det Forenede Kongerige, som kan omfatte følgende:

a) en vurdering af hele eller en del af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheders samlede kontrolplan, herunder, hvis det er relevant, gennemgang af inspektioner og auditprogrammer

- b) en vurdering af, om de i stk. 1 og 2 omhandlede importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav gennemføres effektivt som en del af Det Forenede Kongeriges nationale ret
- c) kontrol på stedet.

Kommissionen aflægger rapport om resultaterne af hver enkelt audit og gør rapporten tilgængelig for medlemsstaterne og Det Forenede Kongerige.

4. Kommissionen kan, hvis den har modtaget den i stk. 1 og 2 omhandlede skriftlige dokumentation, ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger vedrørende listeopførelse af:

- a) varer af animalsk eller vegetabilsk oprindelse eller sammensatte produkter, der kan indføres til Nordirland som detailvarer fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføres i Nordirland, og deres oprindelsestredjelande
- b) de i stk. 2, litra b), omhandlede flagstater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2.

5. Når Kommissionen udarbejder EU-retsakter jf. stk. 1, litra a), nr. i), eller ændringer af sådanne retsakter, underretter den Det Forenede Kongerige og giver det relevante oplysninger herom.

Det Forenede Kongerige underretter senest 15 dage før anvendelsesdatoen for de i første afsnit omhandlede EU-retsakter eller ændringer Kommissionen, hvis de importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav, der er fastsat ved de pågældende EU-retsakter eller ændringer, finder anvendelse som en del af dets nationale ret pr. anvendelsesdatoen for disse EU-retsakter eller ændringer, og fremlægger dokumentation herfor.

Hvis der er tale om EU-retsakter eller ændringer med umiddelbar virkning underretter Kommissionen Det Forenede Kongerige hurtigst muligt om disse retsakter eller ændringer. Det Forenede Kongerige underretter senest tre dage efter datoen for de pågældende retsakters eller ændringers ikrafttræden Kommissionen, hvis importbetingelserne, kravene vedrørende offentlig kontrol og verifikationskravene finder anvendelse som en del af dets nationale ret.

Har Det Forenede Kongerige ikke underrettet Kommissionen om, at en EU-retsakt eller en ændring heraf finder anvendelse i henhold til dets nationale ret, og fremlagt dokumentation herfor i overensstemmelse med dette stykkes andet og tredje afsnit, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der finder anvendelse straks, efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2 og 3, med henblik på at fjerne de varer, der er omfattet af den EU-retsakt eller den ændring heraf, som ikke finder anvendelse i henhold til Det Forenede Kongeriges nationale ret, fra de lister, der er opstillet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 4.

6. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de i stk. 1 og 2 omhandlede importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol og verifikationskrav, alt efter hvad der er relevant.

Hvor der, såsom, i form af en vurdering fra Kommissionen, verifikation i henhold til stk. 3, en EU-inspektionsrapport, en audit eller en meddelelse i IMSOC, er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i stk. 1 og 2 omhandlede importbetingelser eller ikke effektivt foretager den offentlige kontrol eller den krævede verifikation som omhandlet i nævnte stykker, eller at Det Forenede Kongerige ikke anvender alle disse importbetingelser, krav vedrørende offentlig kontrol eller verifikationskrav i henhold til sin nationale ret, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der finder anvendelse straks, om fastsættelse af passende foranstaltninger, som bl.a. kan indebære, at visse varer eller oprindelsestredjelande eller visse flagstater fjernes fra de lister, der er opstillet i overensstemmelse med stk. 4.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

KAPITEL 3

SÆRLIGE REGLER FOR INDFØRSEL TIL NORDIRLAND FRA ANDRE DELE AF DET FORENEDE KONGERIGE AF SENDINGER AF PLANTER TIL PLANTNING, BORTSET FRA LÆGGEKARTOFLER, AF MASKINER OG KØRETØJER, DER HAR VÆRET BENYTTET TIL LANDBRUGS- ELLER SKOVBRUGSFORMÅL, OG AF LÆGGEKARTOFLER MED HENBLIK PÅ MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE I NORDIRLAND

Artikel 10

Særlige regler for sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, til afsendelse og salg foretaget af professionelle operatører

1. Indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføring i Nordirland af sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, er kun omfattet af særlige regler og krav om plantesundhedsmærkning, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) de pågældende sendinger afsendes af professionelle operatører i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, som er godkendt og registreret af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder for så vidt angår garanti for, at sendingerne afsendes i overensstemmelse med denne forordning med henblik på modtagelse hos professionelle operatører i Nordirland eller øjeblikkeligt salg i Det Forenede Kongerige, efter at professionelle operatører har modtaget dem i Nordirland
- b) de mindste anvendte handelsenheder af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, i hver sending samt maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, er forsynet med en plantesundhedsmærkning, som er udstedt af en professionel operatør under officielt tilsyn af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder, og som har det indhold og den standardudformning, der er fastlagt i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med stk. 3
- c) sendingerne af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, overholder de regler for indførsel af dem til Unionen, der er fastsat ved forordning (EU) 2016/2031 og (EU) 2017/625
- d) sendingerne af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, markedsføres og anvendes kun i Det Forenede Kongerige efter at være blevet indført til Nordirland og flyttes ikke efterfølgende til en medlemsstat
- e) planterne til plantning, bortset fra læggekartofler, samt maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, fremvises til offentlig kontrol i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625
- f) de professionelle operatører i Nordirland, der modtager de pågældende planter til plantning, bortset fra læggekartofler, og de professionelle operatører, der for første gang modtager de pågældende maskiner og køretøjer efter indførslen til Nordirland, er registreret til det relevante formål af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i det register, der er omhandlet i artikel 65, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031, og i overensstemmelse med proceduren i nævnte forordnings artikel 66
- g) Det Forenede Kongerige har givet skriftlige garantier for, at der er indført en procedure for godkendelse og registrering af professionelle operatører for at sikre, at de pågældende sendinger afsendes i overensstemmelse med denne forordning, herunder officielle procedurer for at sikre, at de overholder denne forordning, og for at håndtere manglende overholdelse, at der er indført offentlig kontrol af sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, som opfylder kravene i denne forordnings bilag II, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, og at der foretages offentlig kontrol, dokumenteret ved hjælp af en kontrolplan, samt at der gennemføres overvågningsforanstaltninger, som omfatter flytningen af de pågældende sendinger fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland til bestemmelsesstedet i Nordirland, med det formål at sikre, at sendingerne ikke efterfølgende flyttes til en medlemsstat; disse skriftlige garantier giver dermed Unionen sikkerhed for, at de særlige regler i denne artikel ikke øger risikoen for plantesundheden på øen Irland, ikke indvirker negativt på øen Irlands SPS-status og ikke øger risikoen for plantesundheden i det indre marked eller påvirker dets integritet

h) Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 vedrørende plantesundhedsmærkningens indhold og standardudformning og har ikke suspenderet anvendelsen af de særlige regler som omhandlet i nærværende stykkes litra a), b) og c) i overensstemmelse med denne artikels stk. 4 eller i overensstemmelse med artikel 14.

2. Den i stk. 1 omhandlede plantesundhedsmærkning skal attestere, at sendingerne af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, opfylder de i stk. 1, litra a), c) og d), omhandlede krav.

3. Er betingelserne vedrørende de skriftlige garantier i stk. 1, litra g), opfyldt, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om indholdet og standardudformningen af den i stk. 1 omhandlede plantesundhedsmærkning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

4. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de særlige regler, jf. stk. 1 og 3, vedrørende sendinger af planter til plantning, bortset fra læggekartofler, samt af maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål, og plantesundhedsmærkningen.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, en audit eller en meddelelse i IMSOC, er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i stk. 1, litra a)-g), omhandlede betingelser, vedtager Kommissionen, efter behørig underretning af og samråd med Det Forenede Kongerige, en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af passende særlige betingelser og foranstaltninger, herunder midlertidige eller permanente restriktioner for anvendelsen af de særlige regler vedrørende visse sendinger eller operatører, eller om ændring af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

Artikel 11

Særlige regler for sendinger af læggekartofler

1. Indførsel til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige af sendinger af læggekartofler med henblik på markedsføring er kun underlagt særlige regler og krav om plantesundhedsmærkning, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) de pågældende sendinger afsendes af professionelle operatører, der er godkendt og registreret af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder for så vidt angår garanti for, at sendingerne afsendes i overensstemmelse med denne forordning, i andre dele af Det Forenede Kongerige med henblik på modtagelse hos professionelle operatører i Nordirland
- b) hver sending af læggekartofler er forsynet med en plantesundhedsmærkning, jf. stk. 2
- c) læggekartoflerne opfylder kravene i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 3, vedrørende indførsel af læggekartofler til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige og markedsføring heraf i Nordirland
- d) læggekartoflerne er udelukkende bestemt til, efter indførslen til Nordirland, at blive markedsført og anvendt i Det Forenede Kongerige og må ikke efterfølgende flyttes til en medlemsstat
- e) læggekartoflerne fremvises til offentlig kontrol i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, jf. forordning (EU) 2017/625
- f) Det Forenede Kongerige har givet skriftlige garantier for, at der er indført en procedure for registrering og godkendelse af professionelle operatører, herunder officielle procedurer for at sikre, at de overholder denne forordning, og håndtere manglende overholdelse, og at der foretages offentlig kontrol af sendinger af læggekartofler i SPS-inspektionsfaciliteter for første ankomst til Nordirland, som opfylder kravene i denne forordnings bilag II, i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, samt at der foretages offentlig kontrol og overvågningsforanstaltninger, som

omfatter flytningen af de pågældende sendinger fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst i Nordirland til bestemmelsesstedet i Nordirland, med det formål at sikre, at sendingerne ikke efterfølgende vil blive flyttet til en medlemsstat; disse skriftlige garantier giver dermed Unionen sikkerhed for, at de særlige regler i denne artikel ikke øger risikoen for plantesundheden på øen Irland, ikke indvirker negativt på øen Irlands SPS-status og ikke øger risikoen for plantesundheden i det indre marked eller påvirker dets integritet

- g) Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 og har ikke suspenderet anvendelsen af de særlige regler som omhandlet i denne artikels stk. 1 i overensstemmelse med denne artikels stk. 4 eller i overensstemmelse med artikel 14.

2. Den i stk. 1 omhandlede plantesundhedsmærkning udstedes af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder efter systematiske, fysiske officielle inspektioner og trykkes enten af de pågældende kompetente myndigheder eller af de professionelle operatører under disse kompetente myndigheders officielle tilsyn.

Den skal attestere, at sendingerne af læggekartofler opfylder de i stk. 1, litra a), c) og d), omhandlede krav og reglerne i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med stk. 3.

3. Er betingelserne vedrørende de skriftlige garantier i stk. 1, litra f), opfyldt, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om:

- a) kravene vedrørende indførsel af læggekartofler til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige samt deres anvendelse i Nordirland

- b) standardudformningen af den i stk. 1 omhandlede plantesundhedsmærkning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

4. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de i stk. 1 og 3 omhandlede betingelser vedrørende sendinger af læggekartofler og plantesundhedsmærkningen.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, en audit eller en meddelelse i IMSOC, er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i stk. 1, litra a)-f), omhandlede betingelser, vedtager Kommissionen, efter behørig underretning af og samråd med Det Forenede Kongerige, en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af passende særlige betingelser og foranstaltninger, herunder midlertidige eller permanente restriktioner for anvendelsen af de særlige regler vedrørende visse sendinger eller operatører, eller om ændring af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

KAPITEL 4

SÆRLIGE REGLER FOR IKKE-KOMMERCIEL FLYTNING AF SELSKABSDYR, DER INDFØRES TIL NORDIRLAND FRA ANDRE DELE AF DET FORENEDE KONGERIGE

Artikel 12

Særlige regler for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr

1. De særlige regler i denne artikel om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, finder kun anvendelse, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

- a) Det Forenede Kongerige har givet skriftlige garantier for, at:

- i) de pågældende selskabsdyr ikke øger risikoen for dyresundheden på øen Irland eller påvirker dens sundhedsstatus eller øger risikoen for folke- og dyresundheden i det indre marked eller underminerer dets integritet

- ii) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder træffer effektive foranstaltninger til at begrænse sandsynligheden for, at selskabsdyr flyttes fra Nordirland til en medlemsstat, til et minimum, dokumenteret med oplysninger om de officielle procedurer for beslutningstagning om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse
 - iii) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder anvender krav vedrørende ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr til Det Forenede Kongerige for at beskytte sin dyresundhedsstatus
 - iv) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder foretager effektiv dokument- og identitetskontrol af selskabsdyr, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, i overensstemmelse med litra f)
 - v) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder implementerer et system for tidlig påvisning og anmeldelse af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vildtlevende endelige værtsdyr og underretter straks Kommissionen om enhver påvisning af sådanne infektioner
 - vi) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder implementerer et system for tidlig påvisning og anmeldelse af rabiesinfektion hos opdrættede og vildtlevende modtagelige dyr og underretter straks Kommissionen om enhver mistanke om eller påvisning af infektion med rabiesvirus fra Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheders side.
- b) Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i overensstemmelse med stk. 4
- c) selskabsdyrene har oprindelse i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og vil ikke efterfølgende blive flyttet til en medlemsstat.
- d) selskabsdyrene er identificeret med en transponder, der opfylder de tekniske krav i bilag II til forordning (EU) nr. 576/2013
- e) selskabsdyrene ledsages af et rejsedokument til selskabsdyr, i papirudgave eller elektronisk form, jf. stk. 4, som er blevet valideret af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i overensstemmelse med stk. 2, og ejeren eller den bemyndigede person har afgivet en underskrevet erklæring om, at selskabsdyrene, som er identificeret i overensstemmelse med litra d) og er omfattet af rejsedokumentet for selskabsdyr, ikke efterfølgende vil blive flyttet fra Nordirland til en medlemsstat
- f) Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder foretager dokument- og identitetskontrol af selskabsdyrene, som ledsages af det i litra e) omhandlede rejsedokument til selskabsdyr og en erklæring, fremvist af ejeren eller den bemyndigede person, efter at ombordstigningen er afsluttet, og inden ankomsten til Nordirland eller på tidspunktet for første ankomst til Nordirland, med henblik på at påvise, at de særlige regler i denne artikel er overholdt; i tilfælde af der i forbindelse med denne kontrol i henhold til de i litra a), nr. ii), omhandlede officielle procedurer konstateres manglende overholdelse, skal selskabsdyrene fremvises for Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland, som opfylder kravene i bilag II, med henblik på at afhjælpe en sådan manglende overholdelse.

2. Det i stk. 1, litra e), omhandlede rejsedokument til selskabsdyr udstedes først, når Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder på behørig vis har kontrolleret, at de relevante angivelser i dokumentet er udfyldt korrekt og sandfærdigt med de oplysninger, der kræves i henhold til en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med stk. 4, hvorved det attesteres, at betingelserne i stk. 1, litra c) og d), er opfyldt.

3. For ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr med oprindelse i Nordirland, som kun rejser til andre dele af Det Forenede Kongerige og efterfølgende vender direkte tilbage til Nordirland, gælder følgende:

- i) selskabsdyrene skal være identificeret med en transponder i overensstemmelse med kravene i stk. 1, litra d)

- ii) kravene i stk. 1, litra c), e) og f), finder ikke anvendelse
- iii) de relevante krav i forordning (EU) nr. 576/2013 finder ikke anvendelse.

4. Er betingelserne i stk. 1, litra a), opfyldt, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i rejsedokumentet til selskabsdyr til brug ved ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, herunder indholdet af den i stk. 1, litra e), omhandlede erklæring.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2.

- 5. Kommissionen overvåger Det Forenede Kongeriges anvendelse af de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede betingelser.

Hvor der, såsom i form af en EU-inspektionsrapport, en audit eller en meddelelse i IMSOC, er dokumentation for, at Det Forenede Kongerige ikke træffer passende foranstaltninger til at håndtere alvorlige eller gentagne overtrædelser af de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede betingelser, vedtager Kommissionen, efter behørig underretning af og samråd med Det Forenede Kongerige, en gennemførelsesretsakt om fastsættelse af passende særlige betingelser og foranstaltninger eller om ændring af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med stk. 4.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2 og 3.

KAPITEL 5

FORBUD OG SUSPENSION

Artikel 13

Forbud mod flytning til eller markedsføring i en medlemsstat af varer og selskabsdyr, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde

1. Varer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, må ikke flyttes fra Nordirland til en medlemsstat eller markedsføres i en medlemsstat.
2. Selskabsdyr, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, må ikke flyttes fra Nordirland til en medlemsstat.
3. Medlemsstaterne anvender sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning, i tilfælde af manglende overholdelse af de særlige regler, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 14

Suspension af de særlige regler i kapitel 2, 3 og 4

1. Kommissionen overvåger nøje anvendelsen af de særlige regler i kapitel 2, 3 og 4 samt artikel 13, og navnlig, om:
 - a) der foretages offentlig kontrol af sendinger af detailvarer, planter til plantning, bortset fra læggekartofler, maskiner og køretøjer, der har været benyttet til landbrugs- eller skovbrugsformål inden indførslen til Nordirland, og af læggekartofler, og af selskabsdyr, som er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde
 - b) der er indført passende offentlig kontrol og overvågning i overensstemmelse med kravene i bilag III, som omfatter flytningen af detailvarer fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland til den listeopførte bestemmelsesvirksomhed, med det formål at sikre, at detailvarerne udelukkende er bestemt til listeopførte virksomheder i Nordirland og ikke efterfølgende vil blive flyttet til en medlemsstat
 - c) de særlige regler i denne forordning, navnlig artikel 6 og 9, overholdes.

2. Kommissionen overvåger, om:

a) SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland er i overensstemmelse med bilag II

b) Unionens repræsentanter løbende og kontinuerligt har adgang til de relevante databaser, der anvendes af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i Nordirland med henblik på offentlig kontrol og overvågning som krævet i denne forordning, herunder inspektionsplatformen for det fælles sundhedsimportdokument (CHED) og andre relevante databaser og anden relevant udveksling af oplysninger, og om Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i Nordirland overholder deres forpligtelse til at anvende Traces som fastsat i forordning (EU) 2017/625.

3. Finder Kommissionen, at Det Forenede Kongerige systematisk undlader at overholde de i stk. 1 omhandlede særlige regler, eller at Det Forenede Kongerige ikke opfylder en af de i stk. 2 omhandlede betingelser, meddeler Kommissionen inden for en periode på syv dage skriftligt Det Forenede Kongerige denne konstatering og en detaljeret begrundelse herfor.

4. I en periode på fire uger efter datoen for den i stk. 3 omhandlede skriftlige meddelelse fører Kommissionen konsultationer med Det Forenede Kongerige med henblik på at afhjælpe den situation, der gav anledning til den skriftlige meddelelse.

5. Hvis den situation, der gav anledning til den i denne artikels stk. 3 omhandlede skriftlige meddelelse, ikke afhjælpes inden for den i denne artikels stk. 4 omhandlede periode på fire uger, eller hvis de relevante bestemmelser i afdeling 2 (Fastlæggelse af varer, hvor der ikke er risiko, og ophævelse af afgørelse nr. 4/2020) i Det Blandede Udvalgs afgørelse nr. 1/2023⁽¹⁶⁾ er blevet suspenderet i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 15, stk. 2, af grunde, der er relevante for spørgsmål, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, tillægges Kommissionen beføjelser til inden for en yderligere periode på fire uger at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 17 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge de særlige regler, der er fastsat i denne forordning, og hvis anvendelse suspenderes.

Hvis Det Forenede Kongerige ikke overholder betingelserne i denne artikels stk. 1, litra c), eller stk. 2, litra a) eller b), vedtager Kommissionen en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 17 med henblik på at supplere denne forordning ved at suspendere anvendelsen af artikel 4, 5, 6 og 9-12.

6. Hvis den situation, der gav anledning til vedtagelsen af den i stk. 5 omhandlede delegerede retsakt, er blevet afhjulpnet af Det Forenede Kongerige, vedtager Kommissionen en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 17 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge hvilke af de suspenderede særlige regler der igen finder anvendelse.

KAPITEL 6

DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESAKTER

Artikel 15

Ændring af bilag I og II

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 med henblik på at ændre listen i denne forordnings bilag I, hvis det er nødvendigt at fjerne eller tilføje EU-retsakter eller dele deraf omhandlet i bilag 2 til protokollen.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 16 og 17 med henblik på at ændre kravene til SPS-inspektionsfaciliteter i bilag II, hvis det er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at tage hensyn til den relevante tekniske og operationelle udvikling, forudsat at sådanne ændringer er i overensstemmelse med denne forordnings særlige regler.

Artikel 16

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

⁽¹⁶⁾ EUT L 102 af 17.4.2023, s. 61.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 6, stk. 3-6, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 14, stk. 5 og 6, og artikel 15, stk. 1 og 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 2. juli 2023. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 6, stk. 3-6, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 14, stk. 5 og 6, og artikel 15, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 3-6, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 14, stk. 5 og 6, eller artikel 15, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 17

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 16, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 18

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

For så vidt angår denne forordnings artikel 9, stk. 4, litra b), bistås Kommissionen dog af Udvalget for Fiskeri og Akvakultur nedsat ved artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013⁽¹⁷⁾. Den bistås også af dette udvalg i forbindelse med anvendelsen af nærværende forordnings artikel 4, stk. 4, og artikel 9, stk. 6, i spørgsmål, der udelukkende falder ind under dette udvalgs ansvarsområde.

Denne komité og dette udvalg er udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22).

KAPITEL 7

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 19

Overgangsbestemmelser vedrørende mærkningskrav

1. Detailvarer, der er markedsført i Nordirland før den 1. oktober 2023, er ikke omfattet af mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, litra a), indtil den 31. oktober 2023.
2. Detailvarer, der er markedsført i Nordirland før den 1. oktober 2024, er ikke omfattet af mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, litra b), indtil den 31. oktober 2024.
3. Detailvarer, der er markedsført i Nordirland før den 1. juli 2025, er ikke omfattet af mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, litra c) indtil den 31. juli 2025.

Artikel 20

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 14. juni 2023.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

J. ROSWALL

Formand

BILAG I

Liste over EU-retsakter og dele deraf

Bemærk: I følgende liste over EU-retsakter eller dele deraf, jf. artikel 1, stk. 2, er de retsakter, der er relevante for folkesundheden og forbrugeroplysning, jf. artikel 6, stk. 6, markeret med en asterisk »*«.

1. *Rådets direktiv 84/500/EØF af 15. oktober 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om keramiske genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽¹⁾
2. Kommissionens forordning (EØF) nr. 3703/85 af 23. december 1985 om fastsættelse af gennemførelsesbestemmelser vedrørende de fælles handelsnormer for visse ferske eller kølede fisk ⁽²⁾
3. *Rådets direktiv 89/108/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om dybfrosne levnedsmidler ⁽³⁾
4. Rådets forordning (EØF) nr. 2136/89 af 21. juni 1989 om fælles handelsnormer for sardinkonserves og varebetegnelser for sardinkonserves og sardintypekonserves ⁽⁴⁾
5. Rådets forordning (EØF) nr. 1536/92 af 9. juni 1992 om fælles handelsnormer for tun- og bonitkonserves ⁽⁵⁾
6. *Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽⁶⁾
7. *Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreo-statisk virkning og af ß-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF ⁽⁷⁾
8. Rådets forordning (EF) nr. 2406/96 af 26. november 1996 om fælles handelsnormer for visse fiskerivarer ⁽⁸⁾
9. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling ⁽⁹⁾

⁽¹⁾ EFT L 277 af 20.10.1984, s. 12.

⁽²⁾ EFT L 351 af 28.12.1985, s. 63.

⁽³⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 34.

⁽⁴⁾ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 79.

⁽⁵⁾ EFT L 163 af 17.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁽⁸⁾ EFT L 334 af 23.12.1996, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16.

10. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/3/EF af 22. februar 1999 om opstilling af en fællesskabsliste over levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling ⁽¹⁰⁾
11. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/4/EF af 22. februar 1999 om kaffeekstrakter og cikorieekstrakter ⁽¹¹⁾
12. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/36/EF af 23. juni 2000 om kakao- og chokoladearter bestemt til konsum ⁽¹²⁾
13. *Del C i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹³⁾
14. *Rådets direktiv 2001/110/EF af 20. december 2001 om honning ⁽¹⁴⁾
15. *Rådets direktiv 2001/111/EF af 20. december 2001 om visse former for sukker bestemt til konsum ⁽¹⁵⁾
16. *Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum ⁽¹⁶⁾
17. *Rådets direktiv 2001/113/EF af 20. december 2001 om marmelade og frugtgelé samt kastanje creme bestemt til konsum ⁽¹⁷⁾
18. *Rådets direktiv 2001/114/EF af 20. december 2001 om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum ⁽¹⁸⁾
19. Rådets forordning (EF) nr. 1035/2001 af 22. maj 2001 om en dokumentationsordning for fangster af *Dissostichus* spp. ⁽¹⁹⁾
20. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer ⁽²⁰⁾

⁽¹⁰⁾ EFT L 66 af 13.3.1999, s. 24.

⁽¹¹⁾ EFT L 66 af 13.3.1999, s. 26.

⁽¹²⁾ EFT L 197 af 3.8.2000, s. 19.

⁽¹³⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 47.

⁽¹⁵⁾ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 53.

⁽¹⁶⁾ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58.

⁽¹⁷⁾ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 67.

⁽¹⁸⁾ EFT L 15 af 17.1.2002, s. 19.

⁽¹⁹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁰⁾ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

21. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ⁽²¹⁾
22. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽²²⁾
23. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽²³⁾, med undtagelse af artikel 32, stk. 2
24. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ⁽²⁴⁾
25. *Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽²⁵⁾
26. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer ⁽²⁶⁾
27. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerbårne zoonotiske agenser ⁽²⁷⁾
28. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer ⁽²⁸⁾
29. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne ⁽²⁹⁾
30. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽³⁰⁾

⁽²¹⁾ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

⁽²²⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²³⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁴⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁵⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁶⁾ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

⁽²⁷⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁸⁾ EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁰⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

31. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ⁽³¹⁾
32. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne ⁽³²⁾
33. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³³⁾
34. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽³⁴⁾
35. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ⁽³⁵⁾
36. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF ⁽³⁶⁾
37. Rådets forordning (EF) nr. 1100/2007 af 18. september 2007 om foranstaltninger til genopretning af bestanden af europæisk ål ⁽³⁷⁾, for så vidt angår bestemmelser om handelsnormer
38. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 ⁽³⁸⁾
39. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF ⁽³⁹⁾
40. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilætningsstoffer, fødevarerzymer og fødevareromaer ⁽⁴⁰⁾
41. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴¹⁾

⁽³¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

⁽³²⁾ EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.

⁽³³⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁴⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁵⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁶⁾ EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17.

⁽³⁷⁾ EUT L 248 af 22.9.2007, s. 17.

⁽³⁸⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽³⁹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁰⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.

42. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevareretsætningsstoffer ⁽⁴²⁾
43. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevarere ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ⁽⁴³⁾
44. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevarere ingredienser ⁽⁴⁴⁾
45. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/54/EF af 18. juni 2009 om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand ⁽⁴⁵⁾
46. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁴⁶⁾
47. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF ⁽⁴⁷⁾
48. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽⁴⁸⁾
49. Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en kontrolordning for Unionen med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 ⁽⁴⁹⁾, for så vidt angår bestemmelser vedrørende handelsnormer
50. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 640/2010 af 7. juli 2010 om et dokumentationsprogram for fangster af almindelig tun (*Thunnus thynnus*) og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1984/2003 ⁽⁵⁰⁾

⁽⁴²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽⁴³⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

⁽⁴⁴⁾ EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3.

⁽⁴⁵⁾ EUT L 164 af 26.6.2009, s. 45.

⁽⁴⁶⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁷⁾ EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.

⁽⁴⁸⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽⁴⁹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

⁽⁵⁰⁾ EUT L 194 af 24.7.2010, s. 1.

51. *Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽⁵¹⁾
52. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 ⁽⁵²⁾
53. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽⁵³⁾
54. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 ⁽⁵⁴⁾
55. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ⁽⁵⁵⁾
56. *Del II, afsnit II, kapitel I, afdeling 1 og 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽⁵⁶⁾
57. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF ⁽⁵⁷⁾, for så vidt angår bestemmelser vedrørende handelsnormer for fiskevarer og akvakulturprodukter
58. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 251/2014 af 26. februar 2014 om definition, beskrivelse, præsentation og mærkning af aromatiserede vinprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 ⁽⁵⁸⁾
59. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2203 af 25. november 2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende kaseiner og kaseinater til konsum og om ophævelse af Rådets direktiv 83/417/EØF ⁽⁵⁹⁾

⁽⁵¹⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

⁽⁵²⁾ EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

⁽⁵³⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽⁵⁴⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15.

⁽⁵⁵⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽⁵⁶⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽⁵⁷⁾ EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22.

⁽⁵⁸⁾ EUT L 84 af 20.3.2014, s. 14.

⁽⁵⁹⁾ EUT L 314 af 1.12.2015, s. 1.

60. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽⁶⁰⁾
61. *Rådets forordning (Euratom) 2016/52 af 15. januar 2016 om fastsættelse af de maksimalt tilladte niveauer for radioaktivitet i fødevarer og foder som følge af nukleare ulykker eller andre tilfælde af strålingsfare og om ophævelse af Rådets forordning (Euratom) nr. 3954/87 og Kommissionens forordning (Euratom) nr. 944/89 og (Euratom) nr. 770/90 ⁽⁶¹⁾
62. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ⁽⁶²⁾
63. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF ⁽⁶³⁾
64. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽⁶⁴⁾
65. *Kapitel II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 af 17. april 2019 om definition, beskrivelse, præsentation og mærkning af spiritus, brugen af betegnelser for spiritus i præsentation og mærkning af andre fødevarer, beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus, brugen af landbrugsethanol og landbrugsdestillater i alkoholholdige drikkevarer samt om ophævelse af forordning (EF) nr. 110/2008 ⁽⁶⁵⁾ og kapitel I i samme forordning, for så vidt angår forbuddet mod brug af syntetisk alkohol og visse farvestoffer
66. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1241 af 20. juni 2019 om bevarelse af fiskeressourcerne og beskyttelse af marine økosystemer ved hjælp af tekniske foranstaltninger, om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013, (EU) 2016/1139, (EU) 2018/973, (EU) 2019/472 og (EU) 2019/1022 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 894/97, (EF) nr. 850/98, (EF) nr. 2549/2000, (EF) nr. 254/2002, (EF) nr. 812/2004 og (EF) nr. 2187/2005 ⁽⁶⁶⁾, for så vidt angår bestemmelser vedrørende mindstestørrelser for marine organismer, som også udgør mindste handelsstørrelser
67. *Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum ⁽⁶⁷⁾.

⁽⁶⁰⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽⁶¹⁾ EUT L 13 af 20.1.2016, s. 2.

⁽⁶²⁾ EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1.

⁽⁶³⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1.

⁽⁶⁴⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽⁶⁵⁾ EUT L 130 af 17.5.2019, s. 1.

⁽⁶⁶⁾ EUT L 198 af 25.7.2019, s. 105.

⁽⁶⁷⁾ EUT L 304 af 24.11.2022, s. 1.

BILAG II

Krav til SPS-inspektionsfaciliteter

SPS-inspektionsfaciliteterne i Nordirland skal råde over strukturelle og menneskelige ressourcer, som sikrer den fornødne kapacitet og ekspertise i forhold til typen og mængden af de detailvarer, der fremvises til offentlig kontrol som krævet henhold til denne forordning.

Faciliteterne skal samtidig have den fornødne kapacitet og ekspertise i forhold til typen og mængden af dyr og varer, der ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og som fremvises til offentlig kontrol som krævet i henhold til forordning (EU) 2017/625.

DEL 1

Drift af midlertidige SPS-inspektionsfaciliteter

Minimumskrav til SPS-inspektionsfaciliteter	Tidshorisont
Et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer, jf. artikel 64, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2017/625.	Senest den 1. oktober 2023
Passende infrastruktur til gennemførelse af offentlig kontrol, jf. artikel 3, stk. 1-6, 11, 12 og 13, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 ⁽¹⁾ .	
Passende udstyr til gennemførelse af offentlig kontrol, jf. artikel 4, stk. 1, litra c) og d), og artikel 4, stk. 2 og 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014.	
Den fornødne teknologi og det fornødne udstyr til at sikre en effektiv drift af Traces og i givet fald af andre IT-informationsstyringssystemer, der er nødvendige for at kunne håndtere og udveksle data og oplysninger, jf. artikel 64, stk. 3, litra f), i forordning (EU) 2017/625.	
Der foretages offentlig kontrol, herunder identitetskontrol og fysisk kontrol.	
SPS-inspektionsfaciliteten er operationel og klar til brug til offentlig kontrol af selskabsdyr i overensstemmelse med artikel 34 i forordning (EU) nr. 576/2013 samt selskabsdyr, der ikke opfylder kravene, jf. nærværende forordnings artikel 12, stk. 1, litra f).	

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 af 12. juni 2019 om fastsættelse af nærmere regler for minimumskrav til grænsekontrolsteder, herunder til inspektionscentre, og til det format, de kategorier og de forkortelser, der skal anvendes i lister over grænsekontrolsteder og kontrolsteder (EUT L 165 af 21.6.2019, s. 10).

DEL 2

Etablering af endelige SPS-inspektionsfaciliteter

Minimumskrav til SPS-inspektionsfaciliteter	Tidshorizont
Opfyldelse af kravene i artikel 64 i forordning (EU) 2017/625.	Senest den 1. juli 2025
Offentlig kontrol, herunder identitetskontrol og fysisk kontrol, foretages i SPS-inspektionsfaciliteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625.	

Det Forenede Kongerige forelægger Kommissionen en statusrapport om færdiggørelsen af SPS-inspektionsfaciliteterne senest den 31. juli 2024 og derefter hver tredje måned, indtil kravene i dette bilag er opfyldt.

Det Forenede Kongerige og Kommissionen samarbejder om elektronisk certificering.

BILAG III

Krav vedrørende overvågning og listeopførelse af virksomheder, jf. artikel 7 og 8

DEL 1

Overvågningskrav

1. Sendinger af detailvarer, der indføres til Nordirland fra andre dele af Det Forenede Kongerige, skal overvåges af de Nordirlands kompetente myndigheder fra SPS-inspektionsfaciliteterne for første ankomst til Nordirland til bestemmelsesvirksomheden, jf. artikel 2, stk. 1, artikel 2, stk. 2, litra b) og c), artikel 2, stk. 3, og artikel 3, stk. 2-5, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1666 ⁽¹⁾.
2. Sendinger af detailvarer skal forsegles af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder eller under deres ansvar, og de kompetente myndigheder skal sikre, at sendingerne er intakte, og at der ikke er blevet manipuleret med dem undervejs fra SPS-inspektionsfaciliteten for første ankomst til Nordirland til bestemmelsesvirksomheden.

Forseglingsnummeret på sendingerne udstedes af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder og indsættes i det generelle certifikat som omhandlet i denne forordnings artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, litra g), og i det fælles sundhedsimportdokument (CHED) som omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/625.

Forseglingsnummeret skal bekræftes eller afstemmes af Nordirlands kompetente myndigheder i SPS-inspektionsfaciliteten for første ankomst til Nordirland. Hvis en sending genforsegles, registreres det nye forseglingsnummer i CHED-dokumentet.

3. Lederen af virksomheden på bestemmelsesstedet skal, senest to dage efter at sendingerne af detailvarer er ankommet til Nordirland, underrette de kompetente myndigheder i Nordirland, der er ansvarlige for gennemførelsen af den offentlige kontrol på den pågældende virksomhed, om sendingernes ankomst.

DEL 2

Lister over virksomheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland, der afsender sendinger af detailvarer, og lister over virksomheder i Nordirland, der modtager disse sendinger

1. Listerne over virksomheder i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland og i Nordirland, der har tilladelse til at afsende eller modtage sendinger af detailvarer, skal udarbejdes og ajourføres af Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i overensstemmelse med offentligt tilgængelige procedurer, som også skal holdes ajour.
2. Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder skal sikre, at afsendelses- og modtagelsesvirksomheder som omhandlet i punkt 1 opfylder kravene i denne forordning, ved at foretage risikobaseret og oplysningsbaseret stikprøvekontrol på disse virksomheder. Formålet med denne stikprøvekontrol er at sikre, at detailvarerne udelukkende er bestemt til detailsalg i Nordirland, og at disse varer ikke efterfølgende flyttes til en medlemsstat.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1666 af 24. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår betingelserne for overvågning af transporten og ankomsten af sendinger af visse varer fra ankomstgrænsekontrolstedet til virksomheden på bestemmelsesstedet i Unionen (EUT L 255 af 4.10.2019, s. 1).

3. Den i punkt 2 omhandlede risikobaserede og oplysningsbaserede stikprøvekontrol skal bl.a. sikre, at virksomhederne overholder kravene i bilag IV, og den skal især bruges til at kontrollere, om de pågældende detailvarer opfylder mærkningskravene i artikel 6, stk. 1, under hensyntagen til disse virksomheders tidligere overholdelsesgrad og mængden af detailvarer, der ikke er forsynet med individuel mærkning, jf. artikel 6, stk. 1, litra a) og b).

Stikprøvekontrollen skal omfatte besigtigelse af detailvarer mærket på mindste yderemballage, jf. punkt 2 i bilag IV, og af de detailvarer, der udbydes til salg på virksomhedens hylder, en gennemgang af den relevante dokumentation vedrørende det generelle certifikat, der ledsager de pågældende detailvarer, samt bestemmelsesvirksomhedens fortegnelser over modtagne varer.

Indtil den 30. juni 2025 forelægger Det Forenede Kongerige hver tredje måned Kommissionen en rapport om omfanget og resultaterne af den stikprøvekontrol, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.

4. Hvis Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder har begrundet mistanke om alvorlige eller gentagne overtrædelser af kravene i denne forordning, skal de straks fjerne den pågældende virksomhed fra de i punkt 1 omhandlede lister over virksomheder.
 5. De i punkt 1 omhandlede lister over virksomheder skal straks stilles til rådighed for Kommissionen og Nordirlands kompetente myndigheder i elektronisk form.
-

BILAG IV

Mærkningskrav

1. Individuel mærkning

Mærkningen skal anbringes på emballagen på et iøjnefaldende sted på en sådan måde, at den er klart synlig, letlæselig og ikke kan slettes. Den må under ingen omstændigheder være skjult, tildækket eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder eller andre materialer.

Mærkningen skal indeholde følgende angivelse: »Not for EU«

2. Mærkning på mindste yderemballage

Den mindste beholder med den samme færdigpakke detailhandelsvare skal være forsynet med mærkningen.

Mærkningen skal anbringes på beholderen på en sådan måde, at den er klart synlig, letlæselig og ikke kan slettes. Den må under ingen omstændigheder være skjult, tildækket eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder eller andre materialer.

Mærkningen skal indeholde følgende angivelse: »Not for EU«

3. Hyldeskilte og plakater

Et skilt med ordene »Not for EU« skal være anbragt ved siden af prisetiketten eller tilsvarende på hylderne i den virksomhed, hvor detailvarerne udbydes til salg til den endelige forbruger.

Et tilstrækkeligt antal plakater skal være synligt placeret i nærheden af detailvarerne og oplyse forbrugerne om, at disse detailvarer kun er bestemt til salg til de endelige forbrugere i Nordirland og ikke efterfølgende må flyttes til en medlemsstat.

BILAG V

Liste over detailvarer som omhandlet i artikel 6, stk. 1

DEL 1

Færdigpakket mælk og færdigpakkede mejeriprodukter, som skal mærkes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a), nr. ii):

- 1) pasteuriseret mælk
- 2) pasteuriseret fløde
- 3) syrnet fløde
- 4) cremefraiche
- 5) pasteuriseret kærnemælk
- 6) upasteuriseret ost (af rå mælk)
- 7) kvark/hytteost.

DEL 2

Detailvarer, der ikke skal mærkes individuelt, jf. artikel 6, stk. 1, litra c)

1. Følgende detailvarer, hvis der er tale om langtidsholdbare sammensatte produkter, som opfylder kravene i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 ⁽¹⁾:
 - a) sukkervarer (herunder slik), chokolade og andre tilberedte fødevarer med indhold af kakao
 - b) pasta, nudler og couscous, ikke blandet eller fyldt med kødprodukter
 - c) brød, kager, kiks, vafler, tvebakker og kryddere, ristet brød og lignende ristede varer
 - d) oliven med fiskefyld
 - e) ekstrakter, essenser og koncentreter af kaffe, te eller maté samt varer tilberedt på basis af disse produkter eller på basis af kaffe, te eller maté; ristet cikorie og andre ristede kaffeerstatninger samt ekstrakter, essenser og koncentreter deraf
 - f) suppefonder og aromaer i pakninger til den endelige forbruger
 - g) kosttilskud i pakninger til den endelige forbruger med lavt indhold af animalske produkter og kosttilskud, der indeholder glucosamin, chondroitin eller chitosan
 - h) likør.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 af 16. februar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår visse kategorier af varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, og om ændring af Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 17).

2. Detailvarer, bortset fra varer, der underkastes offentlig kontrol på grænsekontrolposter, jf. artikel 44 i forordning (EU) 2017/625, såsom frugt og grøntsager på dåse, mel, krydderier, aromaer, eddike, frø, nødder, popcorn, kiks, chips, chips, tomatketchup, tomatsuppe, tørrede urter, frosne pommefrites, teposer, tørrede teblade og kaffe.
 3. Følgende detailvarer af vegetabilsk oprindelse, medmindre et plantesundhedscertifikat er påkrævet i henhold til EU-reglerne:
 - a) ananas
 - b) kokosnødder
 - c) durianfrugter
 - d) bananer
 - e) dadler.
 4. Detailvarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 1308/2013, medmindre de underkastes offentlig kontrol på grænsekontrolposter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, såsom følgende:
 - a) korn
 - b) ris
 - c) sukker
 - d) olivenolie og spiseoliven
 - e) produkter af forarbejdede frugter og grøntsager
 - f) vin
 - g) marmelade
 - h) jordnøddesmør
 - i) frosne ærter
 - j) ahornsirup.
-

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA