

Europeiska unionens officiella tidning

L 157

fyr tionionde årgången

Svensk utgåva

Lagstiftning

9 juni 2006

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem 1
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/38/EG av den 17 maj 2006 om ändring av direktiv 1999/62/EG om avgifter på tunga godsfordon för användningen av vissa infrastrukturer 8
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) ⁽¹⁾ 24
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

Pris: 22 EUR

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 816/2006

av den 17 maj 2006

om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Vid Världshandelsorganisationens (WTO) fjärde ministe-
rmöte antogs den 14 november 2001 Doha-deklara-
tionen om avtalet om handelsrelaterade aspekter
av immateriella rättigheter (TRIPs-avtalet) och folkhälsa. I
deklarationen fastställs att varje WTO-medlem har rätt
att utfärda tvångslicenser och att fastställa på vilka
grunder sådana licenser skall utfärdas. I deklarationen
konstateras också att WTO-medlemmar utan egen eller
med otillräcklig produktionskapacitet inom läkemedels-
sektorn kan få svårt att använda tvångslicenser på ett
effektivt sätt.
- (2) Den 30 augusti 2003 antog WTO: s allmänna råd, mot
bakgrund av det uttalande som ordföranden läste upp,
beslutet om genomförandet av punkt 6 i Doha-deklara-
tionen om TRIPs-avtalet och folkhälsa (nedan kallat
”beslutet”). Enligt beslutet kan man på vissa villkor göra
undantag från några av de krav som gäller utfärdandet
av tvångslicenser enligt TRIPs-avtalet, för att ta hänsyn
till behoven hos WTO-medlemmar med otillräcklig
produktionskapacitet.

- (3) Eftersom gemenskapen spelade en aktiv roll vid anta-
gandet av beslutet och eftersom den i WTO åtog sig att
bidra till fullo till genomförandet av beslutet och uppma-
nade alla WTO-medlemmar att skapa de förutsättningar
som krävs för att systemet som inrättades genom
beslutet skall kunna fungera på ett effektivt sätt, är det
viktigt för gemenskapen att genomföra beslutet i sin
lagstiftning.

- (4) För att säkra att villkoren för att utfärda tvångslicenser
för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter
avsedda för export är likadana i alla medlemsstaterna
och för att undvika snedvridning av konkurrensen för
näringsidkarna på den inre marknaden, är det nödvän-
digt att genomföra beslutet på ett enhetligt sätt. Enhet-
liga bestämmelser bör också tillämpas för att förhindra
att läkemedelsprodukter som tillverkats i enlighet med
beslutet återimporteras till gemenskapen.

- (5) Denna förordning är avsedd att utgöra en del av den
bredare europeiska och internationella insatsen för att ta
itu med folkhälsoproblem i de minst utvecklade länderna
och andra utvecklingsländer. Den syftar särskilt till att
förbättra tillgången till läkemedel till överkomliga priser,
som är säkra och effektiva, inbegripet fasta kombina-
tioner, och vars kvalitet är garanterad. I detta samman-
hang kommer det att vara möjligt att utnyttja de förfar-
anden i gemenskapens läkemedelslagstiftning som garan-
terar sådana produkters vetenskapliga kvalitet, särskilt
det förfarande som anges i artikel 58 i Europaparlamen-
tets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av
den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfar-
anden för godkännande av och tillsyn över humanläke-
medel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrät-
tande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽³⁾.

- (6) Eftersom det tvångslicenssystem som inrättas genom
denna förordning syftar till att ta itu med folkhälsopro-
blem bör det användas med goda avsikter. Systemet bör
inte utnyttjas av länder för att tjäna deras industriella
eller kommersiella syften. Denna förordning är utformad
för att skapa en säker rättslig ram och motverka rätts-
tvister.

⁽¹⁾ EUT C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 1 december 2005 (ännu ej
offentligtgjort i EUT), och rådets beslut av den 28 april 2006.

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Eftersom denna förordning är en del av en större insats för att behandla frågan om utvecklingsländernas tillgång till läkemedel till rimlig kostnad, finns det kompletterande insatser i kommissionens handlingsplan: Påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som led i fattigdomsbekämpningen och i kommissionens meddelande om en samstämmig europeisk policyram för yttre åtgärder mot hiv/aids, malaria och tuberkulos. Det är nödvändigt med fortsatta snabba framsteg, inbegripet åtgärder för att stödja forskning för att bekämpa dessa sjukdomar och för att förbättra utvecklingsländernas kapacitet.
- (8) Det är nödvändigt att produkter som tillverkats i enlighet med denna förordning når endast dem som behöver dem, och inte avleds från dem de är avsedda för. Utfärdandet av tvångslicenser i enlighet med denna förordning måste därför ålägga licenstagaren tydliga krav vad gäller de handlingar som omfattas av licensen, identifiering av de läkemedelsprodukter som tillverkats enligt licensen och de länder till vilka dessa produkter kommer att exporteras.
- (9) Det bör införas bestämmelser om tullinsatser vid de yttre gränserna för att ingripa mot försök att till gemenskapens territorium återimportera produkter tillverkade och sålda för export enligt en tvångslicens.
- (10) När läkemedelsprodukter som tillverkats i enlighet med en tvångslicens har beslagtagits i enlighet med denna förordning, får den behöriga myndigheten, i enlighet med nationell lagstiftning och i syfte att se till att de beslagtagna läkemedelsprodukterna används som avsett, besluta att sända dessa produkter till det berörda importerande landet i enlighet med den utfärdade tvångslicensen.
- (11) För att undvika överproduktion och eventuell produktavledning bör de behöriga myndigheterna ta hänsyn till befintliga tvångslicenser för samma produkter och länder, samt parallella ansökningar som sökanden anger.
- (12) Eftersom målen för denna förordning, särskilt inrättandet av harmoniserade förfaranden för utfärdande av tvångslicenser vilka bidrar till ett effektivt genomförande av det system som inrättades genom beslutet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av de alternativ som de exporterande länderna har enligt beslutet, och de därför, på grund av de eventuella verkningarna för aktörerna på den inre marknaden, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (13) Gemenskapen inser hur ytterst angeläget det är att främja tekniköverföring och kapacitetssuppleering i länder med otillräcklig eller ingen tillverkningskapacitet inom läkemedelssektorn, för att underlätta och öka tillverkning av läkemedelsprodukter i dessa länder.
- (14) För att säkerställa effektiv hantering av ansökningar om tvångslicenser enligt denna förordning bör medlemsstaterna kunna föreskriva rent formella eller administrativa krav, exempelvis språkrav för ansökan, hur ansökan skall göras, beskrivning av vilka patent och/eller tilläggs-skydd som ansökan om tvångslicens gäller samt bestämmelser för ansökningar i elektronisk form.
- (15) Den enkla modellen för att bestämma ersättning syftar till att skynda på förfarandet för att bevilja tvångslicenser i fall av nationella kriser eller andra extrema nödsituationer eller när det gäller offentlig, icke-kommersiell användning enligt artikel 31 b i TRIPs-avtalet. Siffran 4 procent kan användas som referensnivå vid överväganden om lämplig ersättning vid andra omständigheter än de som nämns ovan.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Genom denna förordning inrättas ett förfarande för utfärdande av tvångslicenser för patent och tilläggs-skydd för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter avsedda för export till berättigade importerande länder som behöver sådana produkter för att ta itu med folkhälsoproblem.

Medlemsstaterna skall utfärda sådana tvångslicenser till varje person som ansöker i enlighet med artikel 6, under förutsättning att villkoren i artiklarna 6–10 är uppfyllda.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1) *läkemedelsprodukter*: varje produkt i läkemedelssektorn, inbegripet läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽¹⁾, aktiva beståndsdelar och diagnos-hjälpmiddel ex vivo.
- 2) *rättighetshavare*: innehavaren av patent eller tillägsskydd för vilka det ansöks om en tvångslicens i enlighet med denna förordning.
- 3) *importerande land*: det land till vilket läkemedelsprodukten skall exporteras.
- 4) *behörig myndighet*: vid tillämpningen av artiklarna 1–11 samt 16–17 varje nationell myndighet som har behörighet att bevilja tvångslicenser enligt denna förordning i en given medlemsstat.

Artikel 3

Behörig myndighet

Om inte den berörda medlemsstaten beslutar annorlunda skall den behöriga myndigheten, enligt definitionen i artikel 2.4, vara den myndighet som har behörighet att utfärda tvångslicenser enligt nationell patentlagstiftning.

Medlemsstaterna skall meddela kommissionen vilken behörig myndighet, enligt definitionen i artikel 2.4, som utsetts.

Meddelandena skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Berättigade importerande länder

Följande är berättigade importerande länder:

- a) Varje land som tillhör de minst utvecklade länderna och som förekommer som sådant i Förenta nationernas förteckning.
- b) Varje WTO-medlem, förutom de minst utvecklade medlemsländerna som avses i led a, som har meddelat TRIPs-rådet att den avser tillämpa systemet som importör, inbegripet om den tänker använda hela systemet eller en del av det.
- c) Varje land som inte är WTO-medlem men som återfinns i förteckningen från OECD:s kommitté för utvecklingsbistånd

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

över låginkomstländer med en bruttonationalprodukt per capita som understiger 745 USD och som har meddelat kommissionen att det avser tillämpa systemet som importör, inbegripet om det tänker använda hela systemet eller en del av det.

En WTO-medlem som meddelat WTO att den inte kommer att använda systemet som importerande WTO-medlem skall dock inte betraktas som ett berättigat importerande land.

Artikel 5

Utvidgning till de minst utvecklade länderna och utvecklingsländer som inte är WTO-medlemmar

Följande bestämmelser skall tillämpas på importerande länder som är berättigade enligt artikel 4 och som inte är WTO-medlemmar:

- a) Det importerande landet skall göra den anmälan som avses i artikel 8.1 direkt till kommissionen.
- b) Det importerande landet skall, i den anmälan som avses i artikel 8.1, ange att det kommer att använda systemet för att åtgärda folkhälsoproblem och inte för att eftersträva industriella eller kommersiella syften och att det kommer att anta de åtgärder som avses i punkt 4 i beslutet.
- c) Den behöriga myndigheten får på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, upphäva en tvångslicens som beviljats enligt denna artikel om det importerande landet har underlåtit att fullgöra de skyldigheter som avses i led b. Innan en tvångslicens upphävs skall den behöriga myndigheten beakta synpunkter från de organ som avses i artikel 6.3 f.

Artikel 6

Ansökan om tvångslicens

1. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens enligt denna förordning till en behörig myndighet i den eller de medlemsstater där patenten eller tillägsskydden gäller och omfattar sökandens planerade tillverknings- och försäljningsverksamhet i exportsyfte.

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in ansökningar för samma produkt till myndigheter i mer än ett land, skall sökanden ange detta i varje ansökan, och också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

3. Den ansökan som avses i punkt 1 skall innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och kontaktuppgifter samt namn och kontaktuppgifter för det ombud eller den representant som sökanden har utsett till sin företrädare inför den behöriga myndigheten.
- b) Det generiska namnet på den eller de läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka och sälja för export enligt tvångslicensen.
- c) Den kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.
- d) Det eller de importerande länderna.
- e) I tillämpliga fall, bevisning om tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.
- f) Bevisning om en särskild begäran från
 - i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller
 - ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller
 - iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder,med uppgift om den kvantitet produkter som behövs.

4. Enbart formella eller administrativa krav som är nödvändiga för att kunna handlägga ansökan effektivt får föreskrivas i nationell lagstiftning. Dessa krav får inte i onödan öka kostnaderna eller bördorna för sökanden och under alla omständigheter inte göra förfarandet för att bevilja tvångslicenser enligt denna förordning mer betungande än förfarandet för att bevilja andra tvångslicenser enligt nationell lagstiftning.

Artikel 7

Rättighetshavarens rättigheter

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas, skall den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

Artikel 8

Kontroll

1. Den behöriga myndigheten skall kontrollera att

- a) varje importerande land som anges i ansökan och som är WTO-medlem har gjort en anmälan till WTO i enlighet med beslutet,

eller

- b) varje importerande land som anges i ansökan och som inte är WTO-medlem har gjort en anmälan till kommissionen i enlighet med denna förordning, avseende alla de produkter som omfattas av ansökan och angett följande:
 - i) Namn och förväntad kvantitet av den eller de produkter som behövs.
 - ii) Att det importerande landet, såvida det inte tillhör de minst utvecklade länderna, har fastställt att det antingen hade otillräcklig produktionskapacitet inom läkemedelssektorn eller att det saknade produktionskapacitet inom läkemedelssektorn när det gäller en viss produkt eller vissa produkter på något av de sätt som anges i bilagan till beslutet.
 - iii) Om en läkemedelsprodukt patenterats inom det importerande landets territorium, att detta importerande land har utfärdat eller tänker utfärda en tvångslicens för import av den berörda produkten i enlighet med artikel 31 i TRIPs-avtalet och bestämmelserna i beslutet.

Denna punkt påverkar inte den flexibilitet som de minst utvecklade länderna beviljas enligt TRIPs-rådets beslut av den 27 juni 2002.

2. Den behöriga myndigheten skall kontrollera att den mängd produkter som anges i ansökan inte överstiger den mängd som ett importerande land som är WTO-medlem har meddelat WTO eller som ett importerande land som inte är WTO-medlem har meddelat kommissionen, och att den totala produktmängd som har medgetts för tillverkning för ett importerande land inte markant överstiger den mängd som det landet har meddelat WTO om det gäller importerande länder som är WTO-medlemmar, eller som de importerande länder som inte är WTO-medlemmar har meddelat kommissionen, med beaktande av andra tvångslicenser som har utfärdats på annat håll.

Artikel 9

Föregående förhandlingar

1. Sökanden skall för den behöriga myndigheten styrka att sökanden gjort ansträngningar för att få rättighetshavarens tillstånd och att dessa ansträngningar inte har lett till resultat inom en period av 30 dagar innan ansökan lämnas in.

2. Kravet i punkt 1 skall inte tillämpas i nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer eller i fall av offentligt användande i icke-kommersiellt syfte i enlighet med artikel 31 b i TRIPs-avtalet.

Artikel 10

Villkor för tvångslicens

1. Den utfärdade licensen får inte överlätas, utom med den del av företaget eller den goodwill som drar fördel av licensen, och skall vara enkel. Den skall innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren skall uppfylla.

2. Mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

3. Licensens giltighetstid skall anges.

4. Licensen skall strikt begränsas till samtliga handlingar som är nödvändiga för tillverkning av produkten i fråga för export och distribution i det eller de länder som anges i ansökan. Ingen produkt som tillverkats eller importeras enligt tvångslicensen får säljas eller släppas ut på marknaden i något annat land än i det som anges i ansökan, med undantag av det fall då ett importerande land utnyttjar möjligheterna enligt punkt 6 i i beslutet att exportera till andra länder med vilka landet ingått ett regionalt handelsavtal och som har samma hälsoproblem.

5. Genom särskild märkning skall det tydligt framgå att produkter som tillverkats enligt licensen har framställts i enlighet med denna förordning. Produkterna skall, genom särskilda förpackningar och/eller särskilda färger/former, särskiljas från dem som tillverkats av rättighetshavaren, under förutsättning att ett sådant särskiljande är genomförbart och inte får någon betydande inverkan på priset. Av förpackningen och alla åtföljande handlingar skall det framgå att produkten tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet med denna förordning, med angivande av namnet på den behöriga myndigheten och ett eventuellt referensnummer; det skall dessutom tydligt framgå att produkten är avsedd endast för export till och distribution i det eller de berörda importerande länderna. Uppgifter om produktens egenskaper skall göras tillgängliga för medlemsstaternas tullmyndigheter.

6. Innan produkten sänds till det eller de importerande länder som anges i ansökan skall licenstagaren ange följande uppgifter på en webbplats:

a) Mängden produkter som tillhandahålls enligt licensen och till vilka importerande länder de levereras.

b) Den eller de berörda produkternas särskilda kännetecken.

Den behöriga myndigheten skall underrättas om adressen till webbplatsen.

7. Om den eller de produkter som omfattas av tvångslicensen är patenterade i de importerande länder som anges i

ansökan, får produkten eller produkterna exporteras endast om dessa länder har utfärdat en tvångslicens för import, försäljning och/eller distribution av produkterna.

8. Den behöriga myndigheten får på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära tillgång till den bokföring och de register som förs av licenstagaren, endast i syfte att kontrollera om licensvillkoren, särskilt de som hänger samman med produkternas slutdestination, har uppfyllts. Bokföringen och registren skall innehålla bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som atterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

9. Licenstagaren skall ansvara för att det till rättighetshavaren utbetalas en rimlig ersättning som fastställs av den behöriga myndigheten enligt följande:

a) I de fall som avses i artikel 9.2 skall ersättningen uppgå till högst 4 procent av det totala pris som skall betalas av det importerande landet eller å dess vägnar.

b) I alla andra fall skall ersättningen fastställas med hänsyn till det ekonomiska värdet av den användning som enligt licensen har godkänts för det eller de berörda importerande länderna, samt med hänsyn till humanitära eller icke-kommersiella omständigheter som har samband med utfärdandet av licensen.

10. Licensvillkoren skall inte påverka distributionsmetoden i det importerande landet.

Distributionen får skötas exempelvis av vilket som helst av de organ som förtecknas i artikel 6.3 f, på kommersiella eller icke-kommersiella villkor, inbegripet fullständigt avgiftsfritt.

Artikel 11

Avslag på en ansökan

Den behöriga myndigheten skall avslå en ansökan om något av villkoren i artiklarna 6–9 inte är uppfyllt, eller om ansökan inte innehåller de delar som behövs för att den behöriga myndigheten skall kunna utfärda en licens i enlighet med artikel 10. Innan den behöriga myndigheten avslår en ansökan skall den ge sökanden tillfälle att komplettera sin ansökan och att höras.

Artikel 12

Underrättelse

När en tvångslicens har utfärdats skall medlemsstaten genom kommissionen underrätta TRIPs-rådet om detta och om de särskilda villkor som gäller enligt tvångslicensen.

Följande närmare uppgifter om licensen skall ingå i underrättelsen:

- a) Licensstagarens namn och adress.
- b) Den eller de berörda produkterna.
- c) Den kvantitet som skall levereras.
- d) Det eller de länder till vilka produkten eller produkterna skall exporteras.
- e) Licensens giltighetstid.
- f) Adressen till den webbplats som avses i artikel 10.6.

Artikel 13

Importförbud

1. Det skall vara förbjudet att till gemenskapen importera produkter som tillverkats enligt en tvångslicens som utfärdats i enlighet med beslutet och/eller denna förordning, när syftet är övergång till fri omsättning, återexport, hänförande till suspensiva arrangemang eller uppläggning i en frizon eller i ett frilager.

2. Punkt 1 skall inte tillämpas vid återexport till det importerande land som anges i ansökan och som identifieras genom förpackningen och de handlingar som åtföljer produkten, eller vid hänförande till ett transiterings- eller tullagerförfarande eller uppläggning i en frizon eller i ett frilager för återexport till det importerande landet.

Artikel 14

Åtgärd av tullmyndigheter

1. Om det finns tillräckliga skäl att misstänka att produkter som tillverkats enligt en tvångslicens som utfärdats i enlighet med beslutet och/eller denna förordning importeras till gemenskapen i strid med artikel 13.1, skall tullmyndigheterna fördröja övergången till fri omsättning för dem eller kvarhålla de berörda produkterna under den tid som är nödvändig för att ett beslut skall kunna erhållas från den behöriga myndigheten om varornas natur. Medlemsstaterna skall se till att ett organ har behörighet att överpröva huruvida sådan import äger rum. Perioden för dröjsmålet eller kvarhållandet får dock inte överstiga tio arbetsdagar, såvida inte särskilda omständigheter råder, varvid perioden får förlängas med högst tio arbetsdagar. Efter utgången av denna period skall produkterna släppas fria, under förutsättning att alla tullformaliteter har uppfyllts.

2. Den behöriga myndigheten, rättighetshavaren och tillverkaren eller exportören av produkterna i fråga skall utan dröjsmål informeras om att övergången till fri omsättning har fördröjts eller att produkterna kvarhållits och meddelas alla tillgängliga uppgifter om de berörda produkterna. Vederbörlig hänsyn skall tas till nationella bestämmelser om skydd av

personuppgifter, industri- och affärssekretess samt yrkesmässig och administrativ konfidentialitet.

Importören, och vid behov exportören, skall ges tillräckliga möjligheter att till den behöriga myndigheten lämna sådana uppgifter om produkterna som denne anser lämpligt.

3. Om det bekräftas att produkter vars övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna, var avsedda att importeras till gemenskapen i strid mot förbudet i artikel 13.1, skall den behöriga myndigheten se till att dessa produkter beslagtas och skaffas undan i enlighet med nationell lagstiftning.

4. Förfarandet för fördröjning, kvarhållande eller beslagtagande av produkterna skall genomföras på importörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från importören får ersättning begäras i enlighet med nationell lagstiftning, av varje annan person som är ansvarig för försöket till olaglig import.

5. Om det senare konstateras att de produkter vilkas övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna inte strider mot förbudet i artikel 13.1, skall tullmyndigheterna överlämna produkterna till mottagaren, förutsatt att alla tullformaliteter har uppfyllts.

6. Den behöriga myndigheten skall underrätta kommissionen om alla beslut om beslagtagande eller destruktion som fattas enligt denna förordning.

Artikel 15

Undantag för personligt bagage

Artiklarna 13 och 14 skall inte gälla varor av icke-kommersiell karaktär som medförs för personligt bruk i resenärers personliga bagage inom de gränser som fastställts för tullbefrielse.

Artikel 16

Upphävande eller förnyad prövning av licensen

1. En tvångslicens som utfärdats enligt denna förordning får, under förutsättning att hänsyn tas till licensstagarens legitima intressen, upphävas genom ett beslut av den behöriga myndigheten eller av ett av de organ som anges i artikel 17 om licensstagaren inte uppfyller villkoren i licensen.

Den behöriga myndigheten skall ha behörighet att på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licensstagaren, pröva om villkoren i licensen har uppfyllts. Denna prövning skall i förekommande fall grundas på den bedömning som gjorts i det importerande landet.

2. Om en licens som utfärdats enligt denna förordning upphävs skall detta anmälas till TRIPs-rådet genom kommissionen.

3. Efter det att licensen har upphävts skall den behöriga myndigheten eller ett annat organ som utsetts av medlemsstaten ha rätt att fastställa en rimlig tidsperiod inom vilken licenstagaren skall se till att alla produkter som är i hans eller hennes ägo eller förvar, eller som licenstagaren förfogar över eller kontrollerar, på licenstagarens bekostnad omdirigeras till länder som har behov av dem i enlighet med artikel 4, om inte den behöriga myndigheten eller ett annat organ som utsetts av medlemsstaten i samråd med rättighetshavaren ger anvisningar om någon annan form av undanskaffande.

4. Om det importerande landet meddelar att mängden läkemedelsprodukter inte längre räcker till för att uppfylla behoven får den behöriga myndigheten, efter en ansökan från licenstagaren, ändra villkoren i licensen för att tillåta tillverkning och export av ytterligare mängder av produkten, i den utsträckning som det är nödvändigt för att uppfylla behoven i det berörda importerande landet. I sådana fall skall licenstagarens ansökan behandlas på ett förenklat och snabbare sätt, varvid den information som anges i artikel 6.3 a och 6.3 b inte skall krävas, förutsatt att licenstagaren identifierar den ursprungliga tvångslicensen. I situationer då artikel 9.1 är tillämplig men undantaget i artikel 9.2 inte är tillämpligt skall det inte krävas någon ytterligare bevisning om förhandlingar med rättighetshavaren, förutsatt att den ytterligare mängd som begärs inte överstiger 25 procent av den mängd som beviljats i den ursprungliga licensen.

I situationer då artikel 9.2 är tillämplig skall ingen bevisning om förhandlingar med rättighetshavaren krävas.

Artikel 17

Överklaganden

1. Överklaganden av avgöranden som fattats av den behöriga myndigheten och tvister när det gäller överensstämmelse med licensvillkoren skall behandlas av det organ som är ansvarigt enligt nationell lagstiftning.

2. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten och/eller det organ som avses i punkt 1 har behörighet att besluta att ett överklagat avgörande om utfärdande av tvångslicens inte får verkställas.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

Artikel 18

Läkemedels säkerhet och effektivitet

1. Om en ansökan om tvångslicens gäller ett läkemedel kan sökanden använda sig av

- a) det vetenskapliga yttrande som avses i artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004, eller
- b) något liknande förfarande enligt nationell lagstiftning, såsom vetenskapliga yttranden eller exportintyg som är avsedda endast för marknader utanför gemenskapen.

2. Om en begäran om något av de ovanstående förfarandena gäller en produkt som är ett generiskt läkemedel till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall de skyddsperioder som anges i artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 10.1 och 10.5 i direktiv 2001/83/EG inte gälla.

Artikel 19

Översyn

Tre år efter det att denna förordning trätt i kraft och därefter vart tredje år skall kommissionen lägga fram en rapport till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om hur förordningen tillämpas, vilken skall inbegripa eventuella lämpliga planerade ändringar. Rapporten skall särskilt omfatta

- a) tillämpningen av artikel 10.9 om fastställande av ersättning till rättighetshavaren,
- b) tillämpningen av den förenklade och snabbare behandling som avses i artikel 16.4,
- c) huruvida kraven i artikel 10.5 är tillräckliga för att förhindra avledning av handeln, och
- d) på vilket sätt denna förordning medverkat till genomförandet av det system som inrättades genom beslutet.

Artikel 20

Ikraftträdande

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

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/38/EG**av den 17 maj 2006****om ändring av direktiv 1999/62/EG om avgifter på tunga godsfordon för användningen av vissa infrastrukturer**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

sådant sätt att dubbelbeskattning undviks och utan att ytterligare bördor läggs på operatörerna.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 71.1,

med beaktande av direktiv 1999/62/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 7,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Avskaffandet av snedvridning av konkurrensen mellan medlemsstaternas transportföretag, en väl fungerande inre marknad och en förbättrad konkurrenskraft förutsätter att det inrättas rättvisa mekanismer för att debitera transportörerna för de kostnader som är förknippade med användningen av infrastrukturer. En viss grad av harmonisering har redan uppnåtts genom direktiv 1999/62/EG.
- (2) Ett rättvisare avgiftssystem för användning av väginfrastrukturen, grundat på principen om att användaren skall betala och möjligheten att tillämpa principen om att förorenaren skall betala, exempelvis genom att variera vägtullarna för att ta hänsyn till fordonens miljöprestanda, är av avgörande vikt för att uppmuntra till hållbara transporter i gemenskapen. Målet att uppnå optimal användning av det befintliga vägnätet och en avsevärd minskning av dess negativa effekter bör, för att främja en sund ekonomisk tillväxt och en väl fungerande inre marknad, inbegripet randområdena, förverkligas på ett

- (3) I vitboken "Den gemensamma transportpolitiken fram till 2010: Vägval inför framtiden" tillkännagav kommissionen sin avsikt att föreslå ett direktiv för avgiftsbeläggning av väginfrastrukturerna. I sin resolution av den 12 februari 2003 om vitbokens slutsatser ⁽⁵⁾ bekräftade Europaparlamentet behovet av infrastrukturavgifter. Efter Europiska rådet i Göteborg den 15 och 16 juni 2001, som särskilt uppmärksammade frågan om hållbara transporter, ställde sig Europeiska rådet vid sina möten i Köpenhamn den 12 och 13 december 2002 och i Bryssel den 20 och 21 mars 2003 positivt till kommissionens avsikt att lägga fram ett nytt "Eurovinjett-direktiv".

- (4) Vid mötet i Göteborg angav Europeiska rådet i punkt 29 i sina slutsatser att en hållbar transportpolitik bör innefatta åtgärder mot ökande trafikvolym och överbelastning, buller och föroreningar och uppmuntra användningen av miljövänliga transportsätt samt fullständig internalisering av de sociala och miljörelaterade kostnaderna.

- (5) För fastställande av vägtullar tas det i direktiv 1999/62/EG hänsyn till kostnaderna för anläggning, drift, underhåll och utveckling av infrastrukturnätet. Det behövs en särskild bestämmelse för att ge klarhet i fråga om vilka anläggningskostnader som får beaktas.

- (6) De internationella vägtransporterna är koncentrerade på det transeuropeiska vägtransportnätet. Dessutom är en väl fungerande inre marknad av avgörande vikt för kommersiella transporter. Gemenskapsramen bör följaktligen omfatta de kommersiella transporterna på det transeuropeiska vägnätet såsom det definieras i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1692/96/EG av den 23 juli 1996 om gemenskapens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet ⁽⁶⁾. Medlemsstaterna bör vara fria att i enlighet med subsidiaritetsprincipen tillämpa vägtullar och/eller vägavgifter på andra vägar än det transeuropeiska vägnätet, i överensstämmelse med fördraget. Om medlemsstaterna väljer att behålla eller införa vägtullar och/eller vägavgifter endast på delar av det transeuropeiska vägnätet inom sitt territorium och inte på andra delar, exempelvis på grund av geografisk isolering, lägre belastning eller låga utsläppsnivåer eller om detta krävs för införandet av ett nytt vägtullsystem,

⁽¹⁾ EGT L 187, 20.7.1999, s. 42. Direktivet ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽²⁾ EUT C 241, 28.9.2004, s. 58.

⁽³⁾ EUT C 109, 30.4.2004, s. 14.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 20 april 2004 (EUT C 104 E, 30.4.2004, s. 371), rådets gemensamma ståndpunkt av den 6 september 2005 (EUT C 275 E, 8.11.2005, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 december 2005 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 27 mars 2006.

⁽⁵⁾ EUT C 43 E, 19.2.2004, s. 250.

⁽⁶⁾ EGT L 228, 9.9.1996, s. 1. Beslutet senast ändrat genom beslut nr 884/2004/EG (EUT L 167, 30.4.2004, s. 1).

bör det val de gör beträffande vilka delar av vägnätet som skall omfattas av vägtullar eller avgifter inte verka diskriminerande mot den internationella trafiken eller snedvrider konkurrensen mellan olika aktörer. Samma krav bör gälla om en medlemsstat behåller eller inför vägtullar och/eller vägavgifter på vägar som inte ingår i det transeuropeiska vägnätet, exempelvis på parallella vägar i syfte att hantera trafikflödena.

- (7) Om en medlemsstat väljer att utvidga tillämpningen av vägtullar och/eller vägavgifter till vägar utanför det transeuropeiska vägnätet, exempelvis parallella vägar till vilka trafiken kan ledas om från det transeuropeiska vägnätet och/eller som direkt konkurrerar med vissa delar av detta nät, bör den säkerställa att samordning sker med de myndigheter som ansvarar för dessa vägar.
- (8) Av kostnadseffektivitetsskäl i samband med genomförandet av vägtullsystemen behöver inte nödvändigtvis hela den infrastruktur som en vägtull avser bli föremål för tillträdesrestriktioner med kontroll av avgifterna. Medlemsstaterna kan välja att genomföra detta direktiv genom användning av vägtullar enbart på en viss punkt i den infrastruktur som tullen avser. Den icke-lokala trafiken bör emellertid inte diskrimineras.
- (9) Vägtullarna bör grundas på principen om täckning av infrastrukturkostnaderna. Om dessa infrastrukturer har samfinansierats genom Europeiska unionens allmänna gemenskapsbudget, bör gemenskapens bidrag inte täckas genom vägtullar, såvida det inte finns särskilda bestämmelser i de tillämpliga gemenskapsinstrumenten där framtida intäkter genom avgifter tas med i beräkningen vid fastställandet av gemenskapens del i samfinansieringen.
- (10) Användarens möjlighet att fatta beslut som påverkar avgiften genom val av de minst förorenande fordonen samt tidsperioder och vägsträckor med lägre belastning utgör en viktig beståndsdel i systemet med vägtullar. Medlemsstaterna bör därför ges möjlighet att differentiera vägtullarna med hänsyn till fordonets utsläppskategori ("EURO"-klassificering) och den skada det orsakar vägarna, platsen, tidpunkten och graden av överbelastning. En sådan differentiering av vägtullsnivån bör stå i proportion till det mål som eftersträvas.
- (11) Aspekter av kommersiell prissättning på väginfrastruktur användning som inte omfattas av detta direktiv bör följa reglerna i fördraget.
- (12) Detta direktiv påverkar inte rätten för medlemsstater som inför ett system med vägtullar och/eller vägavgifter

för användning av infrastruktur att, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget, ge lämplig kompensation för dessa avgifter. Sådan kompensation bör inte leda till snedvridning av konkurrensen på den inre marknaden och bör omfattas av tillämpliga bestämmelser i gemenskapsrätten, särskilt de minimisatser för fordonsskatt som anges i bilaga I till direktiv 1999/62/EG och rådets direktiv 2003/96/EG av den 27 oktober 2003 om en omstrukturering av gemenskapsramen för beskattning av energiprodukter och elektricitet⁽¹⁾.

- (13) När medlemsstaterna tar ut vägtullar eller vägavgifter för användning av vägar som ingår i det transeuropeiska vägnätet, bör avgiftsbelagda vägar på lämpligt sätt prioriteras i medlemsstaternas underhållsplaner. Inkomster från vägtullar eller vägavgifter bör användas för underhåll av den berörda väginfrastrukturen och för hela transportsektorn, så att en avvägd och hållbar utveckling av transportnätet kan uppnås.
- (14) Bergsregioner som Alperna eller Pyrenéerna bör särskilt uppmärksammas. Nya omfattande infrastrukturprojekt har ofta inte genomförts, eftersom de betydande ekonomiska resurser som de skulle kräva inte har varit tillgängliga. I sådana regioner får man därför begära att användarna skall betala en extra avgift för att finansiera viktiga projekt av mycket högt värde för Europa, inbegripet sådana som omfattar ett annat transportsätt i samma korridor. Detta belopp bör vara kopplat till projektets ekonomiska behov. Beloppet bör också vara kopplat till grundnivån på vägtullarna för att inte förorsaka konstlat höga avgifter i en korridor, vilket skulle kunna leda till att trafiken läggs om till andra korridorer och därmed orsakar lokala överbelastningsproblem och en ineffektiv användning av näten.
- (15) Avgifterna bör vara icke-diskriminerande och uttaget av dessa bör inte vara förenat med överdrivna formaliteter eller skapa hinder vid de inre gränserna. Man bör därför vidta lämpliga åtgärder för att underlätta betalningen för tillfälliga användare, i synnerhet om vägtullar och/eller vägavgifter uteslutande tas upp med hjälp av ett system som förutsätter en anordning för elektronisk betalning (ombordenhet).
- (16) I syfte att förhindra att trafiken läggs om på grund av olikartade system mellan medlemsstater och tredjeländer bör kommissionen vid förhandlingar om internationella avtal försöka se till att tredjeländer inte vidtar några åtgärder som skulle kunna få diskriminerande effekter för transittrafiken, exempelvis ett system för handel med transiträtter.

⁽¹⁾ EUT L 283, 31.10.2003, s. 51. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/75/EG (EUT L 157, 30.4.2004, s. 100).

- (17) I syfte att säkerställa en enhetlig och harmoniserad tillämpning av system för avgiftsbeläggning av infrastrukturerna bör i nya vägtullsystem kostnaderna beräknas enligt de huvudprinciper som anges i bilaga II eller fastställas på en nivå som inte överstiger den som skulle följa om dessa principer tillämpades. Dessa krav bör inte gälla befintliga system om de inte ändras i väsentlig omfattning i framtiden. Som väsentliga ändringar bör anses varje betydande ändring av de ursprungliga villkoren för vägtullsystemet genom ändring av ett avtal med vägtulloperatören, men inte ändringar som föreskrevs redan i det ursprungliga systemet. I fråga om koncessionsavtal kan väsentliga förändringar genomföras enligt ett förfarande för offentlig upphandling. I syfte att möjliggöra insyn utan att orsaka svårigheter för marknadsekonomin och offentlig-privata partnerskap bör medlemsstaterna dessutom till kommissionen meddela de enhetsvärden och andra parametrar som de avser tillämpa vid beräkningen av de olika kostnadsfaktorerna för avgifterna, eller, i fråga om koncessionsavtal, det aktuella avtalet och basfallet, så att kommissionen får möjlighet att yttra sig. Yttranden som har antagits av kommissionen före införandet av nya vägtullsystem i medlemsstaterna påverkar inte på något sätt kommissionens skyldighet enligt fördraget att se till att gemenskapslagstiftningen tillämpas.
- (18) För att det i framtiden skall vara möjligt att fatta ett genomtänkt och objektivt beslut om eventuell tillämpning av principen om att förorenaren skall betala i fråga om alla transportmedel, genom en internalisering av de externa kostnaderna, bör enhetliga beräkningsprinciper baserade på vetenskapligt erkända data utvecklas. Framtida beslut i denna fråga bör fattas med full hänsyn till den skattebörda som redan belastar vägtransportföretagen, inbegripet fordonsskatter och punktskatter på bränsle.
- (19) Kommissionen bör inleda arbetet med att ta fram en allmängiltig, öppen och begriplig modell för uppskattning av de externa kostnaderna för samtliga transportmedel, vilken skall ligga till grund för framtida beräkningar av infrastrukturavgifter. Kommissionen bör vid genomförandet av detta arbete utvärdera alla möjliga alternativ när det gäller sammansättningen av de externa kostnader som skall tas med i beräkningen, med beaktande av de poster som anges i dess vitbok från 2001 om den gemensamma transportpolitiken fram till 2010, samt noggrant utvärdera effekterna av en internalisering av de olika kostnadsalternativen. Europaparlamentet och rådet bör omsorgsfullt undersöka sådana förslag från kommissionen för ytterligare översyn av direktiv 1999/62/EG.
- (20) Det krävs fortfarande ytterligare tekniska framsteg för att utveckla avgiftssystemet för användning av väginfrakstrukturerna. I detta syfte bör ett förfarande införas som medger att kommissionen kan anpassa kraven i direktiv 1999/62/EG till de tekniska framstegen efter samråd med medlemsstaterna.
- (21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (22) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen harmoniseringen av de villkor som är tillämpliga för vägtullar och vägavgifter som är kopplade till användningen av väginfrakstrukturen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess gemenskapsdimension och med hänsyn till skyddet av den inre marknaden för transporter, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (23) Direktiv 1999/62/EG bör således ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 1999/62/EG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 skall ändras på följande sätt:

a) Led a skall ersättas med följande:

"a) *transeuropeiskt vägnät*: det vägnät som definieras i avsnitt 2 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets beslut nr 1692/96/EG av den 23 juli 1996 om gemenskapens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet (*) så som det illustreras med hjälp av kartor. Kartorna hänför sig till motsvarande avsnitt som nämns i artikeldelen och/eller bilaga II till det beslutet.

(*) EGT L 228, 9.9.1996, s. 1. Beslutet senast ändrat genom beslut nr 884/2004/EG (EUT L 167, 30.4.2004, s. 1)."

b) Följande led skall införas:

"aa) *anläggningskostnader*: kostnader i samband med anläggning, i förekommande fall även finansieringskostnader, av

— ny infrastruktur eller förbättringar av ny infrastruktur (inbegripet betydande strukturella reparationer), eller

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- infrastruktur eller förbättringar av infrastruktur (inbegripet betydande strukturella reparationer) som färdigställts högst 30 år före den 10 juni 2008 för vilka vägtullsystem redan har införts den 10 juni 2008 eller som färdigställts högst 30 år före införandet av nya vägtullsystem som införts efter den 10 juni 2008; kostnader för infrastruktur eller förbättringar av infrastruktur som färdigställts före dessa tidsfrister får också anses som anläggningskostnader när

i) en medlemsstat har inrättat ett vägtullsystem där dessa kostnader täcks genom ett avtal med en vägtulloperatör eller andra rättsliga instrument med motsvarande verkan som träder i kraft före den 10 juni 2008, eller

ii) en medlemsstat kan påvisa att skälet till att infrastrukturen i fråga byggdes var att dess planerade livslängd var mer än 30 år.

Under alla förhållanden får den del av anläggningskostnaderna som skall beaktas inte överstiga den del av den nuvarande planerade livslängden som återstår för infrastrukturkomponenter vid den 10 juni 2008 eller den tidpunkt när det nya vägtullsystemet införs, om denna tidpunkt infaller senare.

Kostnader för infrastruktur eller förbättringar av infrastruktur får inbegripa eventuella särskilda infrastrukturutgifter som syftar till att minska buller eller förbättra trafiksäkerheten, och infrastrukturoperatörens faktiska betalningar för objektiva miljöfaktorer, exempelvis skydd mot markförorening.

ab) *finansieringskostnader*: ränta på lån och/eller avkastning på eget kapital från aktieägare,

ac) *betydande strukturella reparationer*: strukturella reparationer med undantag av sådana reparationer som inte längre är till någon nytta för väganvändare, exempelvis där reparationsarbetet har ersatts av ny vägbeläggning eller annat anläggningsarbete."

c) Led b skall ersättas med följande:

"b) *vägtull*: ett bestämt belopp som skall erläggas för ett fordon som tillryggalägger en given sträcka på de infrastrukturer som avses i artikel 7.1; beloppet skall grundas på den sträcka som tillryggalagts och på fordonstyp."

d) Följande led skall införas:

"ba) *viktad genomsnittlig vägtull*: de totala intäkter som genereras av vägtullar under en given period delat med antalet fordonskilometer som tillryggalagts på ett givet vägnät som är belagt med vägtull under denna period, varvid både intäkter och fordonskilometer skall beräknas för de fordon som omfattas av vägtullar."

e) Leden c, d, e och f skall ersättas med följande:

"c) *väggavgift*: ett bestämt belopp som skall erläggas för att ge fordonet rätt att under en given tid använda de infrastrukturer som avses i artikel 7.1.

d) *fordon*: motorfordon eller ledad fordonskombination som är avsedda eller används uteslutande för godstransporter på väg och med en högsta tillåten bruttovikt av mer än 3,5 ton.

e) *fordon av kategorin EURO 0, EURO I, EURO II, EURO III, EURO IV, EURO V, EEV*: fordon som överensstämmer med de utsläppsbegränsningar som anges i bilaga 0.

f) *fordonstyp*: en kategori som ett fordon indelas i beroende på antal axlar, dimensioner eller vikt, eller andra fordonsklassificeringsfaktorer som avspeglar vägsador, exempelvis det vägsadeklassificeringssystem som redovisas i bilaga IV, förutsatt att det klassificeringssystem som tillämpas bygger på fordonsegenskaper som antingen anges i de fordonshandlingar som används i alla medlemsstater eller är synliga för blotta ögat."

f) Följande led skall läggas till:

"g) *koncessionsavtal*: en 'byggkoncession' eller en 'tjänstekoncession' enligt definitionen i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (*).

- h) *koncessionerad vägtull*: vägtull som tas ut av en koncessionshavare enligt ett koncessionsavtal.

(*) EUT L 134, 30.4.2004, s. 114. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 2083/2005 (EUT L 333, 20.12.2005, s. 28)."

2. Artikel 7 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkterna 1, 2, 3 och 4 skall ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får behålla eller införa vägtullar och/eller vägavgifter på det transeuropeiska vägnätet, eller på delar av detta vägnät, endast på de villkor som anges i punkterna 2–12. Detta skall inte påverka medlemsstaternas rätt att, i överensstämmelse med fördraget, tillämpa vägtullar och/eller vägavgifter på vägar som inte ingår i det transeuropeiska vägnätet, bland annat på parallella vägar till vilka trafiken kan omledas från det transeuropeiska vägnätet och/eller som direkt konkurrerar med vissa delar av detta nät, eller på andra slags motorfordon som inte omfattas av definitionen av 'fordon' på det transeuropeiska vägnätet, under förutsättning att uttaget av vägtullar och/eller vägavgifter på sådana vägar inte diskriminerar internationell trafik och inte leder till snedvridning av konkurrensen mellan aktörer.

1a. Om en medlemsstat beslutar att behålla eller införa vägtullar och/eller vägavgifter på endast delar av det transeuropeiska vägnätet får det sålunda uppkomna undantaget för övriga delar (på grund av skäl såsom deras geografiska isolering, lägre belastning eller låga utsläppsnivåer eller om detta krävs för införandet av ett nytt vägtullsystem) inte leda till någon diskriminering av internationell trafik.

2. a) En medlemsstat får välja att behålla eller införa vägtullar och/eller vägavgifter endast för fordon med en högsta tillåten bruttovikt på minst 12 ton. Om en medlemsstat väljer att tillämpa vägtullar och/eller vägavgifter på fordon under denna viktgräns skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas.

- b) Vägtullar och/eller vägavgifter skall tillämpas på samtliga fordon från och med 2012.

- c) En medlemsstat får göra undantag från det krav som anges i led b om den anser att en utökad tillämpning av vägtullarna på fordon under 12 ton skulle

— få betydande negativa följder när det gäller det fria trafikflödet, miljön, bullernivåer, överbelastning eller hälsan,

— medföra administrativa kostnader på över 30 % av de extra inkomsterna.

3. Vägtullar och vägavgifter får inte tas ut samtidigt på någon given fordonskategori för användandet av ett och samma vägavsnitt. Medlemsstaterna får emellertid också ta ut vägtullar för vägnät där vägavgifter tas ut för användandet av broar, tunnlar och bergspass.

4. Vägtullar och vägavgifter får inte vara diskriminerande, direkt eller indirekt, av skäl som hänför sig till transportörens nationalitet, etableringsland eller etableringsort eller fordonets registreringsland eller registreringsort eller transportens ursprung eller destination."

- b) Följande punkter skall införas:

"4a. Medlemsstaterna får medge sänkta vägtullsatser eller vägavgifter eller undantag från skyldigheten att betala vägtull eller vägavgift för fordon som är befriade från skyldigheten att installera och använda färdskrivare enligt rådets förordning (EEG) nr 3821/85 av den 20 december 1985 om färdskrivare vid vägtransporter (*), och i de fall som omfattas av, och på de villkor som avses i artikel 6.2 a och 6.2 b i detta direktiv.

4b. Eftersom avgiftsstrukturer som omfattar rabatter eller avgiftsreduktioner för frekventa användare kan medföra faktiska minskningar av infrastrukturoperatorernas administrativa kostnader, får medlemsstaterna föreskriva sådana rabatter eller reduktioner under förutsättning att

- de uppfyller villkoren i punkt 10 a,
- de är förenliga med fördraget, särskilt artiklarna 12, 49, 86 och 87,
- de inte snedvrider konkurrensen på den inre marknaden,
- den sålunda utformade avgiftsstrukturen är linjär, proportionell, tillgänglig för alla användare på lika villkor och inte leder till att extra kostnader överförs på andra användare i form av högre avgifter.

Sådana rabatter eller reduktioner får under inga omständigheter överstiga 13 % av den avgift som erläggs för likvärdiga fordon som inte är berättigade till rabatten eller reduktionen.

4c. Alla rabatt- och reduktionssystem skall meddelas till kommissionen som skall kontrollera att de uppfyller villkoren i punkterna 4a och 4b och godkänna dem enligt förfarandet i artikel 9c.2.

(*) EGT L 370, 31.12.1985, s. 8. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 432/2004 (EUT L 71, 10.3.2004, s. 3)"

c) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Arrangemangen för uttag av vägtullar och/eller vägavgifter får inte innebära omotiverade nackdelar, vare sig ekonomiskt eller på annat sätt, för tillfälliga användare av vägnätet. Särskilt när en medlemsstat uppbär vägtullar och/eller vägavgifter uteslutande genom ett system som kräver användning av en ombordenhet skall den genom rimliga administrativa och ekonomiska arrangemang göra lämpliga ombordenheter tillgängliga.”

d) I punkt 7 skall andra och tredje stycket utgå.

e) Punkterna 9 och 10 skall ersättas med följande:

”9. Vägtullarna skall endast grundas på principen om täckning av infrastrukturkostnader. Särskilt de viktade genomsnittliga vägtullarna skall vara avpassade efter anläggningkostnaderna och kostnaderna för drift, underhåll och utveckling av det berörda infrastrukturnätet. De viktade genomsnittliga vägtullarna får även inbegripa avkastning på kapital eller vinstmarginal som grundar sig på marknadsvillkoren.

10. a) Utan att det påverkar tillämpningen av de viktade genomsnittliga vägtullar som avses i punkt 9 får medlemsstaterna variera vägtullsatserna för exempelvis sådana syften som att bekämpa miljöskador, undanröja överbelastning, minimera skadorna på infrastrukturen, optimera användningen av den berörda infrastrukturen eller främja trafiksäkerheten, förutsatt att sådana variationer

— står i proportion till det eftersträfvade målet,

— är öppna och icke-diskriminerande särskilt avseende transportörens nationalitet, etableringsland eller etableringsort eller fordonets registreringsland eller registreringsort och transportens ursprung eller destination,

— inte utformats för att generera extra intäkter från vägtullar, varvid varje oavsiktlig inkomstökning (som leder till viktade genomsnittliga vägtullar som inte överensstämmer med punkt 9) kompenseras av ändringar i differentieringsstrukturen vilka skall genomföras inom två år efter utgången av det bokföringsår då de extra intäkterna har genererats,

— respekterar de trösklar för högsta flexibilitet som fastställs i led b.

b) Om inte annat följer av villkoren i led a får vägtullsatserna variera i förhållande till

— EURO-utsläppsklass enligt bilaga 0, inbegripet partikel- och NOx-nivåerna, förutsatt

att ingen vägtull är mer än 100 % högre än den vägtull som tas ut för likvärdiga fordon som uppfyller de strängaste utsläppskraven och/eller

— tidpunkten på dagen, typ av dag eller årstid, förutsatt att

i) ingen vägtull är mer än 100 % högre än vägtullen under den billigaste perioden av dagen, typ av dag eller årstid, eller

ii) när en nollprocentsats gäller för den billigaste perioden, strafftillägget för den dyraste tidpunkten på dagen, typen av dag eller årstid inte överstiger den vägtullsats som annars skulle ha varit tillämplig för fordonet i fråga med mer än 50 %.

Medlemsstaterna skall vara skyldiga att variera vägtullsatserna i enlighet med första strecksatsen senast 2010 eller, när det gäller koncessionsavtal, när dessa förnyas.

En medlemsstat får dock göra undantag från detta krav om

i) det allvarligt skulle skada enhetligheten inom vägtullsystemen på dess territorium,

ii) det inte skulle vara tekniskt genomförbart att införa sådan differentiering för det berörda vägtullsystemet, eller

iii) om detta skulle leda till att de mest förorenande fordonen leds bort från det transeuropeiska vägnätet med efterföljande konsekvenser för trafiksäkerheten och folkhälsan.

Kommissionen skall underrättas om sådana undantag.

c) Om inte annat följer av villkoren i led a, får vägtullsatserna i undantagsfall för särskilda projekt av stort europeiskt intresse på annat sätt variera för att säkra sådana projekts lönsamhet, när de är direkt konkurrensutsatta i förhållande till andra typer av fordonstransporter. Den avgiftsstruktur som detta leder till skall vara linjär, proportionell, öppet offentliggjord, tillgänglig för alla användare på lika villkor och får inte leda till att tilläggskostnader förs över på andra användare i form av högre vägtullar. Kommissionen skall kontrollera att villkoren i denna punkt är uppfyllda innan den relevanta avgiftsstrukturen genomförs.”

f) Följande punkter skall läggas till:

"11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9.1 och 9.1a får det, i undantagsfall för infrastruktur i bergsregioner, och efter det att kommissionen informerats, tillämpas en uppräknings för vägtullarna för särskilda vägavsnitt

a) där det förekommer akut överbelastning som påverkar fordonens fria rörlighet, eller

b) där fordonstrafiken förorsakar betydande miljöskador,

under följande förutsättningar:

— Intäkterna från uppräknings skall investeras i prioriterade projekt av europeiskt intresse som fastställs i bilaga III till beslut nr 884/2004/EG, vilka direkt bidrar till att avhjälpa sådan överbelastning eller sådana miljöskador och som är belägna i samma korridor som det vägavsnitt uppräknings gäller.

— Uppräknings, som kan tillämpas på differentierade vägtullar i enlighet med punkt 10, får inte överskrida 15 % av den viktade genomsnittliga vägtullen beräknad i enlighet med punkt 9, utom när intäkterna från uppräknings investeras i gränsöverskridande avsnitt av prioriterade projekt av europeiskt intresse som inbegriper infrastruktur i bergsregioner varvid uppräknings inte får överskrida 25 %.

— Tillämpningen av uppräknings får inte leda till orättvis behandling av yrkestrafik jämfört med andra vägtrafikanter.

— Finansieringsplaner för den infrastruktur som uppräknings tillämpas på och en kostnadsnyttoanalys för det nya infrastrukturprojektet skall överlämnas till kommissionen innan uppräknings tillämpas.

— Den period under vilken uppräknings skall tillämpas skall fastställas och begränsas i förväg och, i fråga om förväntade intäkter, stå i samklang med de inlämnade finansieringsplanerna och kostnadsnyttoanalysen.

När det gäller nya gränsöverskridande projekt skall tillämpningen av denna bestämmelse godkännas av de berörda medlemsstaterna.

När kommissionen mottar finansieringsplanerna från en medlemsstat som avser att införa en uppräknings, skall den ställa denna information till förfogande för ledamöterna i den kommitté som avses i artikel 9c.1. Om kommissionen anser att den planerade uppräknings

inte uppfyller de villkor som fastställs i denna punkt, eller om den anser att den avsedda uppräknings kommer att få avsevärda skadliga följder för den ekonomiska utvecklingen i randområden, får den i enlighet med förfarandet i artikel 9c.2 förkasta eller begära ändring av de avgiftsplaner som överlämnats av den berörda medlemsstaten.

12. Om en förare inte kan uppvisa de fordonsdokument som är nödvändiga för att styrka de uppgifter som avses i punkt 10 b första strecksatsen, och för att fastställa fordonstyp, får medlemsstaten vid en kontroll tillämpa vägtullar upp till den högsta uttagsnivån."

3. Följande artikel skall införas:

"Artikel 7a

1. Vid fastställandet av de viktade genomsnittliga vägtullnivåerna på den berörda vägnätsinfrastrukturen eller en tydligt angiven del av ett sådant vägnät, skall medlemsstaterna ta hänsyn till de olika kostnaderna enligt artikel 7.9. Dessa kostnader skall vara hänförliga till det vägnät eller den del av vägnätet och till de fordon för vilka vägtullar uppbärs. Medlemsstaterna får välja att inte återvinna dessa kostnader genom vägtullintäkter eller att återvinna endast en procentandel av dessa kostnader.

2. Vägtullar skall fastställas i enlighet med artikel 7 och punkt 1 i denna artikel.

3. För andra nya vägtullsystem än dem som inbegriper koncessionerad vägtull som medlemsstaterna inrättar efter den 10 juni 2008 skall medlemsstaterna vid beräkningen av kostnaderna använda en metod som grundar sig på de grundläggande beräkningsprinciper som anges i bilaga III.

För nya koncessionerade vägtullar som införs efter den 10 juni 2008, skall den högsta avgiften vara lika med eller lägre än den nivå som skulle ha blivit resultatet om man använt en metod som grundar sig på de grundläggande beräkningsprinciper som anges i bilaga III. Bedömningen av en sådan likvärdighet skall göras på grundval av en rimligt lång referensperiod som är anpassad efter koncessionsavtalet.

Vägtullsystem som redan har införts den 10 juni 2008 eller för vilka anbud eller svar på inbjudan till förhandlingar enligt det förhandlade förfarandet har inlämnats efter ett offentligt upphandlingsförfarande före den 10 juni 2008, skall inte omfattas av de skyldigheter som anges i denna punkt så länge som dessa system förblir gällande och förutsatt att de inte ändras i väsentlig omfattning.

4. Medlemsstaterna skall senast fyra månader före genomförandet av ett nytt vägtullsystem meddela kommissionen följande:

a) Beträffande andra vägtullsystem än sådana som inbegriper koncessionerad vägtull

— de enhetsvärden och andra parametrar som de tillämpar för att beräkna de olika kostnadsfaktorer, och

— tydlig information om de fordon som omfattas av deras vägtullsystem och den geografiska utbredningen av det vägnät eller den del av ett vägnät som använts för kostnadsberäkningen i fråga och vilken procentandel av kostnaderna de avser att återvinna.

b) Beträffande vägtullsystem som inbegriper koncessionerade vägtullar:

— Koncessionsavtalen eller väsentliga ändringar av sådana avtal.

— Det basfall på vilket överlåtaren har grundat koncessionsmedgivandet enligt bilaga VII B till direktiv 2004/18/EG. Detta basfall skall inbegripa de beräknade kostnaderna enligt artikel 7.9 som ingår i koncessionen, den beräknade trafiken uppdelad i fordonstyper, avsedda avgiftsnivåer och den geografiska utbredningen av det nätverk som omfattas av koncessionsavtalet.

5. Medlemsstaterna skall också informera kommissionen minst fyra månader före genomförandet om nya vägtullsystem som skall tillämpas på parallella vägar till vilka trafiken kan omledas från det transeuropeiska vägnätet och/eller som direkt konkurrerar med vissa delar av det nät för vilket vägtullar tas ut. Denna information skall omfatta minst en förklaring av vägtullens geografiska omfattning på det berörda nätet, de fordon som omfattas och vilken vägtullsats som planeras, samt en förklaring om hur vägtullsatsen fastställdes.

6. För sådana fall som omfattas av skyldigheterna i punkt 3 skall kommissionen, inom fyra månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4, avge ett yttrande om huruvida dessa skyldigheter förefaller ha fullgjorts.

För de vägtullsystem som avses i punkt 5 får kommissionen också avge ett yttrande, särskilt angående de föreslagna åtgärdernas proportionalitet och öppenhet samt de förmodade effekterna för konkurrensen inom ramen för den inre marknaden och den fria rörligheten för varor.

Kommissionens yttranden skall göras tillgängliga för den kommitté som anges i artikel 9c.1.

7. Om en medlemsstat önskar tillämpa bestämmelserna i artikel 7.11 vad gäller vägtullsystem som redan inrättats den ... juni 2008 skall den lämna information som påvisar att den viktade genomsnittliga vägtull som tillämpas på den berörda infrastrukturen är förenlig med artikel 2aa och artikel 7.9 och 7.10."

4. Följande artikel skall införas:

"Artikel 7b

Detta direktiv påverkar inte rätten för medlemsstater som inför ett system med vägtullar och/eller vägavgifter för användning av infrastruktur att, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget, ge lämplig kompensation för dessa avgifter."

5. Artikel 8.2 b skall ersättas med följande:

"b) Betalning av den gemensamma vägavgiften skall ge tillgång till det nät som fastställs av de deltagande medlemsstaterna i enlighet med artikel 7.1."

6. Följande artikel skall införas:

"Artikel 8a

Varje medlemsstat skall kontrollera att vägtull- och/eller vägavgiftssystemet fungerar under öppna och icke-diskriminerande former."

7. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Detta direktiv utgör inget hinder för medlemsstaterna att på ett icke diskriminerande sätt tillämpa

a) särskilda skatter eller avgifter

— som tas ut vid fordonsregistrering, eller

— som påförs fordon eller last med avvikande vikt eller dimensioner,

b) parkeringsavgifter och särskilda avgifter för stadstrafik.

1a. Detta direktiv utgör inget hinder för medlemsstaterna att på ett icke-diskriminerande sätt tillämpa

a) avgifter som är särskilt utformade för att motverka tids- och platsrelaterad trafiköverbelastning,

b) avgifter som är utformade för att motverka miljöeffekter, inbegripet dålig luftkvalitet,

på alla vägar, särskilt i stadsområden, inbegripet vägar som ingår i det transeuropeiska vägnätet och som korsar ett stadsområde."

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna skall besluta hur de inkomster som härrör från avgifter för användning av väginfrastruktur skall utnyttjas. För att trygga utvecklingen av transportnätet i dess helhet bör inkomsterna från avgifterna komma transportsektorn till godo och användas för att få hela trafiksystemet att fungera optimalt."

8. Följande artiklar skall införas:

"Artikel 9a

Medlemsstaterna skall upprätta lämpliga kontroller och fastställa det påföljdssystem som skall tillämpas för överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv. De skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. De fastställda påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 9b

Kommissionen skall underlätta dialog och utbyte av tekniskt kunnande mellan medlemsstaterna med avseende på genomförandet av detta direktiv, särskilt bilaga III. Kommissionen skall uppdatera och förtydliga bilagorna 0, III och IV med hänsyn till tekniska framsteg och bilagorna I och II med hänsyn till inflationen, i enlighet med förordet i artikel 9c.3.

Artikel 9c

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

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

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

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

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning."

9. Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

Kommissionen skall senast den 10 juni 2011 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om genomförandet av detta direktiv och dess konsekvenser, varvid hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och utvecklingen av trafiktätheten, inbegripet användningen av

fordon på över 3,5 ton och under 12 ton, och en utvärdering görs av direktivets effekt på den inre marknaden, inbegripet öregioner, regioner utan kust och randområden inom gemenskapen, och på investeringsnivån inom sektorn samt av dess bidrag till målet en hållbar transportpolitik.

Medlemsstaterna skall översända den nödvändiga informationen för rapporten till kommissionen senast den 10 december 2010.

Senast den 10 juni 2008 skall kommissionen, efter att ha undersökt samtliga alternativ, inbegripet kostnader relaterade till miljö, buller, överbelastning och hälsa, ta fram en allmängiltig, öppen och begriplig modell för beräkning av samtliga externa kostnader, som skall ligga till grund för framtida beräkningar av infrastrukturavgifter. Denna modell skall åtföljas av en konsekvensanalys av internaliseringen av de externa kostnaderna för samtliga transportmedel och en strategi för ett stegvist genomförande av denna modell för samtliga transportmedel.

Rapporten och modellen skall i förekommande fall åtföljas av förslag till Europaparlamentet och rådet om ytterligare översyn av detta direktiv."

10. Tabellen i bilaga II över beloppen för årliga vägavgifter skall ersättas med följande:

	högst tre axlar	minst fyra axlar
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV och mindre föroreande	797	1 329

11. Den sista meningen i bilaga II skall ersättas med följande:

"Vägavgiften per dag är 11 EUR för samtliga fordonskategorier."

12. Bilaga 0, som återfinns i bilaga I till detta direktiv, skall införas.

13. Bilaga III, som återfinns i bilaga II till detta direktiv, skall läggas till.

14. Bilaga IV, som återfinns i bilaga III till detta direktiv, skall läggas till.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... juni 2008. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande

BILAGA I

"BILAGA 0

UTSLÄPPSBEGRÄNSNINGAR

1. EURO 0-fordon

Mängd kolmonoxid (CO) g/kWh	Mängd kolväten (HC) g/kWh	Mängd kväveoxid (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. EURO I/EURO II-fordon

	Mängd kolmonoxid (CO) g/kWh	Mängd kolväten (HC) g/kWh	Mängd kväveoxid (NOx) g/kWh	Mängd partiklar (PT) g/kWh
EURO I-fordon	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
EURO II-fordon	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ En koefficient på 1,7 skall tillämpas på gränsvärdet för partikelutsläpp för motorer med en nettoeffekt på högst 85 kW.

3. EURO III/EURO IV/EURO V/EEV-fordon

De specifika massorna av kolmonoxid, totalkolväten, kväveoxider och partiklar enligt resultaten från ESC-provet samt av röktheten enligt resultatet från ELR-provet får inte överskrida följande värden ⁽¹⁾

	Mängd kolmonoxid (CO) g/kWh	Mängd kolväten (HC) g/kWh	Mängd kväveoxid (NOx) g/kWh	Mängd partiklar (PT) g/kWh	Rökgas m ⁻¹
EURO III-fordon	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
EURO IV-fordon	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
EURO V-fordon	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
EEV-fordon	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ En provcykel består av en serie provningspunkter, var och en med fastlagt varvtal och vridmoment, vilka motorn skall uppfylla under stationära driftsförhållanden (ESC-prov) eller kortvariga driftsförhållanden (ETC- och ELR-prov).

⁽²⁾ 0,13 för motorer med en slagvolym under 0,7 dm³ per cylinder och ett varvtal över 3 000 min⁻¹ vid nominell effekt.

4. Framtida utsläppsklasser från fordon enligt definitionen i direktiv 88/77/EEG och senare ändringar får beaktas."

BILAGA II

"BILAGA III

GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER FÖR FÖRDELNING AV KOSTNADER OCH BERÄKNING AV VÄGTULLAR

I denna bilaga fastställs de grundläggande principerna för beräkning av viktade genomsnittliga vägtullar som avspeglar artikel 7.9. Skyldigheten att ställa vägtullarna i proportion till kostnaderna skall inte påverka medlemsstaternas rätt att i enlighet med artikel 7a.1 välja att inte kräva full kostnadstäckning genom tullavgifter, eller deras rätt i enlighet med artikel 7.10 att variera beloppen för särskilda vägtullar och låta dem avvika från genomsnittet ⁽¹⁾.

Tillämpningen av dessa principer skall vara fullt förenlig med andra gällande skyldigheter enligt gemenskapslagstiftningen, särskilt kravet att koncessionsavtal skall tilldelas i enlighet med direktiv 2004/18/EG och andra gemenskapsinstrument på området för offentlig upphandling.

När en medlemsstat inleder förhandlingar med en eller flera tredjeparter om ett koncessionsavtal om anläggning eller drift av en del av dess infrastruktur, eller i detta syfte når en liknande uppgörelse som bygger på nationell lagstiftning eller ett avtal som ingåtts av en medlemsstats regering, skall överensstämmelsen med dessa principer bedömas utifrån förhandlingsresultatet.

1. Definition av vägnätet och vilka fordon som omfattas

- Om ett enskilt vägtullsystem inte skall tillämpas för hela det transeuropeiska vägnätet, skall medlemsstaten ange exakt vilken del eller vilka delar av vägnätet som vägtullsystemet skall tillämpas för, liksom vilket system som används för att klassificera fordon vid differentiering av vägtullar. Medlemsstaterna skall också uppges om de utvidgar vägtullsystemet till att omfatta fordon som understiger tröskeln 12 ton.
- Om en medlemsstat väljer att införa olika system för kostnadsåtervinning för olika delar av sitt vägnät (vilket är tillåtet enligt artikel 7a.1), skall en särskild kostnadsberäkning ske för varje klart definierad del av vägnätet. En medlemsstat kan välja att dela upp sitt vägnät i ett antal klart definierade delar för att upprätta separata koncessionsarrangemang eller liknande för varje del.

2. Infrastrukturkostnader**2.1 Investeringskostnader**

- Investeringskostnaderna skall innefatta anläggningskostnaderna (inklusive finansieringskostnader) och kostnaderna för utveckling av infrastrukturen plus, i förekommande fall, avkastning på kapitalinvesteringen eller vinstmarginal. Kostnader för markförvärv, planering, projektering, övervakning av byggnadskontrakt och projektförvaltning samt arkeologiska undersökningar och markundersökningar, liksom andra relevanta tillkommande kostnader, skall också inbegripas.
- Täckningen av anläggningskostnaderna skall baseras på antingen den planerade livslängden för infrastrukturen eller någon annan amorteringsperiod (som inte får vara kortare än 20 år) som kan anses lämplig av finansieringsskäl genom ett koncessionsavtal eller på annat sätt. Amorteringsperiodens längd kan vara en nyckelvariabel i förhandlingarna om upprättandet av koncessionsavtal, särskilt om den berörda medlemsstaten som en del av avtalet önskar fastställa ett tak för den tillämpliga viktade genomsnittliga vägtullen.
- Utan att det påverkar beräkningen av investeringskostnaderna kan kostnadstäckningen
 - fördelas jämnt över amorteringsperioden eller genom viktning fördelas på de första, mellersta eller sista åren, förutsatt att denna viktning utförs på ett öppet sätt,
 - innebära en indexering av vägtullar över amorteringsperioden.
- Alla historiska kostnader skall grundas på betalade belopp. Framtida kostnader grundas på rimliga kostnadsprognoser.

⁽¹⁾ Dessa bestämmelser i kombination med den flexibilitet som finns när det gäller kostnadstäckningen under en tidsperiod (se punkt 2.1 tredje strecksatsen) ger en avsevärd marginal för att fastställa vägtullar på nivåer som är acceptabla för användarna och anpassade till medlemsstatens särskilda mål för transportpolitiken.

- Offentliga investeringar kan antas vara finansierade lån. Den räntesats som skall tillämpas på historiska kostnader skall vara de satser som tillämpats för offentlig upplåning under samma period.
- Kostnader skall fördelas på tunga lastbilar på objektiva och öppna grunder med beaktande av andelen tung lastbilstrafik som kommer att förekomma på vägnätet och därmed förknippade kostnader. Fordonskilometer som tillryggäläggs av tunga lastbilar får i detta syfte anpassas genom objektiva motiverade 'ekvivalensfaktorer', exempelvis de som föreskrivs i punkt 4 ⁽¹⁾.
- Avsättning för beräknad avkastning på kapital eller vinstmarginal skall vara rimlig mot bakgrund av marknadsförhållandena och kan varieras för att ge en kontrakterad tredjepart incitament att förbättra tjänstens kvalitet. Avkastningen på kapital kan beräknas med hjälp av sådana ekonomiska indikatorer som intern avkastningsgrad eller viktad genomsnittlig kapitalkostnad.

2.2 Årlig underhållskostnad och strukturella reparationskostnader

- Dessa kostnader skall innefatta både de årliga kostnaderna för underhåll av vägnätet och de periodiska kostnaderna för underhåll, förstärkning och renovering av vägbeläggning, i syfte att bibehålla vägnätets operativa kvalitet.
- Kostnaderna skall fördelas mellan tunga lastbilar och annan trafik på grundval av faktiska och prognostiserade andelar av fordonskilometer och får anpassas genom sådana objektiva motiverade ekvivalensfaktorer som i punkt 4.

3. Drifts-, förvaltnings- och vägtullskostnader

Dessa kostnader skall innefatta alla kostnader som infrastrukturoperatören ådrar sig vilka inte omfattas av avdelning 2 och som hänför sig till genomförande, drift och förvaltning av infrastrukturen och vägtullsystemet. De skall särskilt inbegripa

- kostnaderna för anläggning, upprättande och underhåll av vägtullkabiner och andra betalningssystem,
- dagliga kostnader för drift, administration och upprätthållande av uttagssystemet,
- administrativa avgifter i samband med koncessionsavtalen,
- förvaltningskostnader, administrativa kostnader och servicekostnader i samband med driften av infrastrukturen.

I kostnaderna kan ingå en avkastning på kapital eller en vinstmarginal som avspeglar graden av den risk som överförs.

Kostnaderna skall fördelas mellan alla de fordonsklasser som ingår i vägtullsystemet på ett sätt som är rättvist och som möjliggör insyn.

4. Andel godstrafik, ekvivalensfaktorer och korrektionsmekanism

- Beräkningen av vägtullarna skall grundas på de tunga lastbilarnas faktiska eller prognostiserade andelar av fordonskilometer, vid behov justerat med ekvivalensfaktorer för att ta vederbörlig hänsyn till de ökade kostnaderna för att anlägga och reparera infrastrukturer som används av lastbilar.
- I följande tabell fastställs en serie vägledande ekvivalensfaktorer. Om en medlemsstat använder ekvivalensfaktorer med procentandelar som skiljer sig från dem som finns i tabellen, skall de vara grundade på objektiva motiverade kriterier och offentliggöras.

⁽¹⁾ Medlemsstaternas tillämpning av ekvivalensfaktorer får ta hänsyn till vägbyggande som utvecklas stegvis eller enligt en livscykelorienterad modell.

Fordonsklass ⁽¹⁾	Ekvivalensfaktorer		
	Strukturunderhåll ⁽²⁾	Investeringar	Årligt underhåll
Mellan 3,5 t och 7,5 t, klass 0	1	1	1
> 7,5 t, klass I	1,96	1	1
> 7,5 t, klass II	3,47	1	1
> 7,5 t, klass III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Se bilaga IV för bestämning av fordonsklass.

⁽²⁾ Fordonsklasserna motsvarar axeltryck på 5,5; 6,5; 7,5 respektive 8,5 ton.

- Vägtullsystem som bygger på prognostiserade trafiknivåer skall ha en korrigeringsmekanism där vägtullar justeras regelbundet för att korrigera eventuell under- eller övertäckning av kostnader som kan tillskrivas fel i prognoserna.”

BILAGA III

"BILAGA IV

VÄGLEDANDE FORDONSKLASSBESTÄMNING

Fordonsklasserna fastställs i nedanstående tabell.

Fordonen klassificeras i underkategorierna 0, I, II och III i förhållande till de skador de ger upphov till på vägbeläggningen, i stigande ordning (klass III är således den klass som ger upphov till de allvarligaste skadorna på väginfrastrukturerna). Skadorna ökar exponentiellt med ökad axellast.

Alla motorfordon och fordonskombinationer med en högsta tillåten bruttovikt under 7,5 ton tillhör klass 0.

Motorfordon

Drivaxlar utrustade med luftfjädring eller fjädring som erkänns som likvärdig ⁽¹⁾		Andra upphängningssystem för drivaxlarna		Skadeklass
Antal axlar och högsta tillåten bruttovikt (i ton)		Antal axlar och högsta tillåten bruttovikt (i ton)		
Minst	Mindre än	Minst	Mindre än	
<i>Två axlar</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<i>Tre axlar</i>				
15	17	15	17	
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			II
		23	25	
		25	26	
<i>Fyra axlar</i>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

⁽¹⁾ Fjädring som erkänns som likvärdig i enlighet med definitionen i bilaga II till rådets direktiv 96/53/EG av den 25 juli 1996 om största tillåtna dimensioner i nationell och internationell trafik och högsta tillåtna vikter i internationell trafik för vissa vägfordon som framförs inom gemenskapen (EGT L 235, 17.9.1996, s. 59). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/7/EG (EGT L 67, 9.3.2002, s. 47).

Fordonskombinationer (ledade fordon och fordonståg)

Drivaxlar utrustade med luftfjädring eller fjädring som erkänns som likvärdig		Andra upphängningssystem för drivaxlarna		Skadeklass
Antal axlar och högsta tillåten bruttovikt (i ton)		Antal axlar och högsta tillåten bruttovikt (i ton)		
Minst	Mindre än	Minst	Mindre än	
<i>2 + 1 axlar</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
<i>2 + 2 axlar</i>				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
<i>2 + 3 axlar</i>				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
<i>3 + 2 axlar</i>				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
<i>3 + 3 axlar</i>				
36	38	36	38	I
38	40			II
		38	40	
40	44	40	44"	

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EG**av den 17 maj 2006****om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

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

av följande skäl:

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

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

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

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 164.

⁽²⁾ EGT C 311, 7.11.2001, s. 1.

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

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

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

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

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

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

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

⁽⁶⁾ EGT L 256, 13.9.1991, s. 51.

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

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

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

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall tillämpas på följande produkter:

- Maskiner.
- Utbytbar utrustning.
- Säkerhetskomponenter.
- Lyftredskap.
- Kedjor, kättingar, linor och vävband.
- Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
- Delvis fullbordade maskiner.

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

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Direktivet omfattar inte följande:

- a) Säkerhetskomponenter som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinen.
- b) Specialutrustning för användning på marknadsplatser och/eller nöjesfält.
- c) Maskiner som speciellt konstruerats eller tagits i drift för kärntekniska tillämpningar och som vid fel kan ge upphov till radioaktivt utsläpp.
- d) Vapen, inklusive skjutvapen.
- e) Följande transportmedel:
 - Jordbruks- och skogsbrukstraktorer, för de risker som omfattas av direktiv 2003/37/EG, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Motorfordon och släpvagnar till dessa fordon som omfattas av rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon⁽¹⁾, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Fordon som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG av den 18 mars 2002 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon⁽²⁾, med undantag av maskiner monterade på dessa fordon.
 - Motorfordon uteslutande avsedda för tävling.
 - Transportmedel för luftbefordran, transport på vatten eller järnväg, med undantag av maskiner monterade på dessa.
- f) Havsgående fartyg och mobila offshore-enheter samt maskiner installerade ombord på sådana fartyg och/eller enheter.
- g) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål.
- h) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för tillfälligt bruk i laboratorier.
- i) Gruvhissar med linspel.
- j) Maskiner för förflyttning av aktörer vid artistiska framträdanden.

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

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

k) Elektriska och elektroniska produkter av följande slag, i den mån som de omfattas av rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser⁽³⁾:

- Hushållsapparater avsedda för privat bruk.
- Ljud- och bildutrustning.
- Informationsteknisk utrustning.
- Ordinära kontorsmaskiner.
- Kopplingsutrustning för lågspänning.
- Elektriska motorer.

l) Följande typer av elektrisk högspänningsutrustning:

- Kopplingsapparater och kopplingsutrustning.
- Transformatorer.

Artikel 2

Definitioner

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

Följande definitioner skall gälla:

a) *maskin*:

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

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

b) *utbytbar utrustning*: anordning som operatören, sedan en maskin eller en traktor tagits i drift, själv monterar ihop med maskinen eller traktorn för att ändra dess funktion eller för att ge den en ny funktion, såvida denna utrustning inte är ett verktyg eller redskap.

c) *säkerhetskomponent*: en komponent

- som fullgör en säkerhetsfunktion,
- som släpps ut på marknaden separat,
- som om den inte fungerar eller fungerar dåligt utgör risk för personers säkerhet, och
- som inte är nödvändig för att maskinen skall fungera eller som kan ersättas med normala komponenter för att maskinen skall fungera.

I bilaga V finns en vägledande förteckning över säkerhetskomponenter, som får uppdateras i enlighet med artikel 8.1 a.

d) *lyftredskap*: komponent eller utrustning, som inte är monterad på en lyftande maskin, vilken möjliggör hållande av lasten och är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller är avsedd att utgöra en integrerad del av lasten, och som släpps ut på marknaden separat; sling och komponenter till sådana betraktas också som lyftredskap.

e) *kedjor, kättingar, linor och vävband*: kedjor, kättingar, linor och vävband konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.

f) *avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning*: avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en självgående maskin eller en traktor och en annan maskin genom sammanlänkning vid den första fasta lagringen. När den släpps ut på marknaden med sitt skydd skall den betraktas som en produkt.

g) *delvis fullbordad maskin*: sammansatt enhet som nästan utgör en maskin men som inte ensam kan användas för något särskilt ändamål. Ett drivsystem är en delvis fullbordad maskin. En delvis fullbordad maskin är endast avsedd att byggas in i eller monteras ihop med andra maskiner eller med andra delvis fullbordade maskiner eller annan utrustning, så att de bildar en maskin som detta direktiv är tillämpligt på.

h) *utsläppande på marknaden*: det första tillhandahållandet i gemenskapen av en maskin eller en delvis fullbordad maskin för distribution eller användning, antingen mot ersättning eller kostnadsfritt.

i) *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som konstruerar och/eller tillverkar maskiner eller delvis fullbordade maskiner som omfattas av detta direktiv och som ansvarar

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

j) *befullmäktigad representant*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som erhållit skriftlig fullmakt av tillverkaren att i dennes namn uppfylla samtliga eller en del av de skyldigheter och formalia som följer av detta direktiv.

k) *ta i drift*: när en maskin som omfattas av detta direktiv för första gången används på avsett sätt i gemenskapen.

l) *harmoniserad standard*: en icke bindande teknisk specifikation som antagits av ett standardiseringsorgan, närmare bestämt Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telekommunikationsstudier (ETSI), inom ramen för ett mandat från kommissionen enligt de förfaranden som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾.

Artikel 3

Särdirektiv

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

Artikel 4

Marknadskontroll

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

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

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

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

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

Artikel 5

Utsläppande på marknaden och idrifttagande

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 6

Fri rörlighet

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

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

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

Artikel 7

Företsättande om överensstämmelse och harmoniserade standarder

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

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

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

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

Artikel 8

Särskilda åtgärder

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

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

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

Artikel 9

Särskilda åtgärder avseende potentiellt riskfyllda maskiner

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

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

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

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

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

Artikel 10

Förfarande för att invända mot en harmoniserad standard

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

Artikel 11

Skyddsklausul

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 12

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för maskiner

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 13

Förfarande för delvis fullbordade maskiner

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

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

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

Artikel 14

Anmälda organ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) att organet grovt underlåter att uppfylla sina skyldigheter.

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

Artikel 15

Installation och användning av maskiner

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

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

Artikel 16

CE-märkning

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

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

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

Artikel 17

Märkning som inte uppfyller kraven

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

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

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

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

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

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

Artikel 18

Sekretess

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

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

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

Artikel 19

Samarbete mellan medlemsstaterna

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

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

Artikel 20

Rättsmedel

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

Artikel 21

Spridning av information

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

Artikel 22

Kommitté

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

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

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

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

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 23

Sanktioner

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

Artikel 24

Ändring av direktiv 95/16/EG

Direktiv 95/16/EG ändras på följande sätt:

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

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

— personer,

— personer och gods,

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

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

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

3. Direktivet är inte tillämpligt på

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

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

"1.2 Lastbärare

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

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

Artikel 25

Upphävande

Direktiv 98/37/EG skall upphöra att gälla.

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

Artikel 26

Införlivande

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

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

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

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

Artikel 27

Avvikelse

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

Artikel 28

Ikraftträdande

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

Artikel 29

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande

BILAGA I

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav på konstruktion och tillverkning av maskiner

ALLMÄNNA PRINCIPER

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

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

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

1. GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

- 1.1 ALLMÄNT

- 1.1.1 **Definitioner**

I denna bilaga avses med

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

1.1.2 **Principer för integration av säkerheten**

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

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

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

- Risker skall så långt möjligt undanröjas eller minskas (säkerheten integreras redan på konstruktions- och tillverkningsstadierna).
- Nödvändiga skyddsåtgärder skall vidtas för sådana risker som inte kan undanröjas.
- Information skall ges till användarna om kvarstående risker som beror på otillräcklighet i de skyddsåtgärder som vidtagits samt ange om särskild utbildning krävs och om personlig skyddsutrustning behöver tillhandahållas.

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

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

- d) En maskin skall konstrueras och tillverkas så att hänsyn tas till de begränsningar för vilka operatören utsätts på grund av nödvändigt eller förutsebart bruk av personlig skyddsutrustning.
- e) En maskin skall levereras tillsammans med all sådan specialutrustning och alla sådana tillbehör som krävs för att möjliggöra inställning, underhåll och användning på ett säkert sätt.

1.1.3 **Material och produkter**

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

1.1.4 **Belysning**

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

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

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

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

En maskin eller i denna ingående delar skall

- kunna hanteras och transporteras på ett säkert sätt,
- vara förpackad eller konstruerad så att den kan förvaras säkert och utan att ta skada.

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

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

- förses med fästordningar för lyftutrustning, eller
- konstrueras så att den eller de kan förses med sådana anordningar, eller
- utformas så att lyftutrustning av standardtyp lätt kan anslutas.

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

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

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

1.1.6 **Ergonomi**

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

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

1.1.7 **Arbetsstationer**

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

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

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

1.1.8 **Säten**

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

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

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

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

1.2 **STYRSYSTEM**

1.2.1 **Ett styrsystems säkerhet och tillförlitlighet**

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

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

Särskild uppmärksamhet skall ägnas följande punkter:

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

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

1.2.2 **Manöverdon**

Ett manöverdon skall vara

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3 Start

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

Samma krav gäller

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

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

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

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

1.2.4 Stopp**1.2.4.1 Normalt stopp**

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

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

Maskinens stoppanordning skall vara överordnad dess startanordning.

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

1.2.4.2 Stopp under driften

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

1.2.4.3 Nödstopp

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

Detta krav gäller dock inte för

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

Nödstoppsanordningen skall

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

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

Nödstoppsfunktionen skall alltid vara tillgänglig och i drift oberoende av driftsätt.

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

1.2.4.4 **Montering av maskiner**

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

1.2.5 **Val av styr- och funktionssätt**

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

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

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

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

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

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

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

1.2.6 **Fel i kraftförsörjningen**

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

Särskild uppmärksamhet skall ägnas följande punkter:

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

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

1.3 SKYDD MOT MEKANISKA RISKKÄLLOR

1.3.1 **Risk för förlust av stabilitet**

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

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

1.3.2 **Risk för brott under drift**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.5 **Risker med kombinerade maskiner**

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

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

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

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

1.3.7 **Risker i samband med rörliga delar**

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

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

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

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

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

1.3.8.1 **Rörliga transmissionsdelar**

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.9 **Risk för okontrollerade rörelser**

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

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

1.4.1 **Allmänna krav**

Skydd och skyddsanordningar skall

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

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

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

1.4.2 **Speciella krav för skydd**

1.4.2.1 **Fasta skydd**

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

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

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

1.4.2.2 **Förreglande öppningsbara skydd**

Förreglande öppningsbara skydd skall

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

Förreglande öppningsbara skydd skall vara försedda med en förreglingsanordning som

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

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

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

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

1.4.2.3 **Inställbara skydd som begränsar åtkomlighet**

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

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

1.4.3 **Speciella krav för skyddsanordningar**

Skyddsanordningar skall vara konstruerade och integrerade i styrsystemet, så att

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

- personer inte kan nå rörliga delar när dessa är i rörelse,
- avsaknad av eller fel på någon av komponenterna hindrar start av eller stoppar de rörliga delarna.

Skyddsanordningar skall endast kunna ställas in genom avsiktlig påverkan.

1.5 RISKER PÅ GRUND AV ANDRA RISKKÄLLOR

1.5.1 *Elektrisk matning*

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

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

1.5.2 *Statisk elektricitet*

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

1.5.3 *Kraftförsörjning med annat än elektricitet*

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

1.5.4 *Monteringsfel*

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

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

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

1.5.5 *Extrema temperaturer*

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

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

1.5.6 *Brand*

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

1.5.7 *Explosioner*

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

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

1.5.8 Buller

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

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

1.5.9 Vibrationer

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

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

1.5.10 Strålning

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

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

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

1.5.11 Yttre strålning

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

1.5.12 Laserstrålning

När laserutrustning används bör följande föreskrifter beaktas:

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

1.5.13 Utsläpp av riskfyllda material och ämnen

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

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

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

1.5.14 Risk för att bli instängd i en maskin

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

1.5.15 Risk för att halka, snubbla eller falla

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

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

1.5.16 Blixtnedslag

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

1.6 UNDERHÅLL**1.6.1 Underhåll av maskiner**

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

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

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

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

1.6.2 Tillträde till arbetsstationer och serviceställen som används för underhåll

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

1.6.3 Frånkoppling av kraftkällor

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

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

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

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

1.6.4 Operatörsingripanden

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

1.6.5 Rengöring av inre delar

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

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

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

1.7.1.1 Information och informationsanordningar

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

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

1.7.1.2 Varningsanordningar

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

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

Kraven i gemenskapens särdirektiv om färger och säkerhetssignaler skall uppfyllas.

1.7.2 Varning för kvarstående risker

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

1.7.3 Märkning av maskiner

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

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

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

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

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

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

1.7.4 Bruksanvisning

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

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

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

Bruksanvisningen skall utformas efter principerna nedan.

1.7.4.1 Allmänna principer för utformningen av bruksanvisningen

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

1.7.4.2 Bruksanvisningens innehåll

Varje bruksanvisning skall i tillämpliga fall innehålla minst följande information:

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

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

1.7.4.3 Säljstödsmaterial

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

2. YTTERLIGARE GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR VISSA MASKINKATEGORIER

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

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

2.1.1 Allmänt

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

Följande bestämmelser skall iakttas:

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

2.1.2 **Bruksanvisning**

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

2.2 BÄRBARA HANDHÅLLNA OCH/ELLER HANDSTYRDA MASKINER

2.2.1 **Allmänt**

Bärbara handhållna och/eller handstyrda maskiner skall

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

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

2.2.1.1 **Bruksanvisning**

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

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

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

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

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

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

2.2.2.1 **Allmänt**

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

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

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

2.2.2.2 **Bruksanvisning**

I bruksanvisningen skall nödvändiga anvisningar ges om

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

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

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

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

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

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

3.1 ALLMÄNT

3.1.1 **Definitioner**

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

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

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

3.2 ARBETSSTATIONER

3.2.1 **Förarplats**

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

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

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

3.2.2 **Säten**

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

3.2.3 **Platser för övriga personer**

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

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

3.3 STYRSYSTEM

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

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

Fjärrstyrningssystemet skall vara konstruerat och tillverkat så att det endast påverkar

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

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

3.3.1 **Manöverdon**

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

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

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

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

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

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

3.3.2 **Start och förflyttning**

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

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

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

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

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

3.3.3 **Förflyttningsfunktion**

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

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

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

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

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

Punkt 1.2.4 gäller inte förflyttningsfunktionen.

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

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

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

- krossning, och
- skador av roterande verktyg.

Maskinens hastighet vid förflyttning skall stämma överens med förarens gånghastighet.

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

3.3.5 **Fel i styrkrets**

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

3.4 **SKYDD MOT MEKANISKA RISKKÄLLOR**

3.4.1 **Okontrollerade rörelser**

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

3.4.2 **Rörliga kraftöverföringsdelar**

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

3.4.3 **Överrullning och vältning**

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

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

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

3.4.4 **Fallande föremål**

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

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

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

3.4.5 **Tillträdesvägar**

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

3.4.6 **Bogseringsanordningar**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5 SKYDD MOT ÖVRIGA RISKÄLLOR

3.5.1 **Batterier**

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

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

3.5.2 **Brand**

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

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

3.5.3 **Utsläpp av farliga ämnen**

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

3.6 INFORMATION OCH INDIKATIONER

3.6.1 **Skyltar, signal- och varningsanordningar**

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

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

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

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

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

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

3.6.2 **Märkning**

Följande skall anges fullt läsbart och varaktigt på alla maskiner:

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

Samt i förekommande fall följande:

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

3.6.3 **Bruksanvisning**

3.6.3.1 **Vibrationer**

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

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

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

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

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

3.6.3.2 Flera användningsområden

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

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

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

4.1 ALLMÄNT

4.1.1 Definitioner

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

4.1.2 Skydd mot mekaniska riskkällor

4.1.2.1 Risker på grund av bristande stabilitet

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

4.1.2.2 Maskiner som rör sig längs gejdor eller räls

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

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

4.1.2.3 Mekanisk hållfasthet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.2.5 Lyftredskap och deras komponenter

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

Dessutom gäller följande:

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

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

4.1.2.6 Styrning av rörelser

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

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

4.1.2.7 Rörelser hos laster under hantering

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

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

4.1.2.8 Maskiner som betjänar fasta stannplan

4.1.2.8.1 Lastbärarens rörelser

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

4.1.2.8.2 Tillträde till lastbäraren

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

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

4.1.2.8.3 Risker på grund av kontakt med lastbärare i rörelse

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

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

4.1.2.8.4 Risk för att last faller från lastbäraren

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

4.1.2.8.5 Stannplan

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

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

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

4.1.3 Funktionsduglighet

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

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

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

4.2 KRAV FÖR MASKINER MED ANNAN KRAFTKÄLLA ÄN HANDKRAFT

4.2.1 Styrning av rörelser

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

4.2.2 Lastkontroll

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

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

4.2.3 Linstyrd installation

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

4.3 INFORMATION OCH MÄRKNING

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

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

Ovannämnda certifikat skall innehålla åtminstone följande information:

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

4.3.2 **Lyftredskap**

Lyftredskap skall vara försedda med följande uppgifter:

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

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

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

4.3.3 **Lyftande maskiner**

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

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

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

4.4 BRUKSANVISNING

4.4.1 **Lyftredskap**

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

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

4.4.2 *Lyftande maskiner*

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

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

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

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

5.1 RISKER PÅ GRUND AV BRISTANDE STABILITET

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

5.2 FÖRFLYTTNING

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

5.3 MANÖVERDON

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

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

5.4 STOPP

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

5.5 BRAND

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

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

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

5.6 AVGASUTSLÄPP

Avgasutsläpp från motorer med sluten förbränning får inte avledas uppåt.

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

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

6.1 ALLMÄNT

6.1.1 **Mekanisk hållfasthet**

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

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

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

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

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

6.2 MANÖVERDON

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

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

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

6.3 RISK FÖR PERSONER I ELLER PÅ LASTBÄRAREN

6.3.1 **Risker till följd av lastbärarens rörelser**

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

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

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

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

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

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

6.3.3 Risker till följd av att föremål faller ned på lastbäraren

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

6.4 MASKINER SOM BETJÄNAR FASTA STANNPLAN

6.4.1 Risker för personer som befinner sig i eller på lastbäraren

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

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

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

6.4.2 Manöverdon vid stannplanen

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

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

6.4.3 Tillträde till lastbäraren

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

6.5 MÄRKNING

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

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

BILAGA II

Försäkringar

1. INNEHÅLL

A. EG-FÖRSÄKRAN OM MASKINENS ÖVERENSSTÄMMELSE

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

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

EG-försäkrans om överensstämmelse skall innehålla följande uppgifter:

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

B. FÖRSÄKRAN FÖR INBYGGNAD AV EN DELVIS FULLBORDAD MASKIN

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

Försäkrans för inbyggnad skall innehålla följande uppgifter:

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

2. FÖRVAR

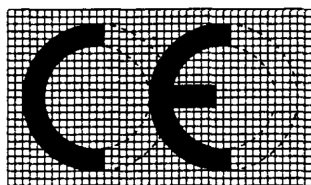
Maskintillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall förvara originalet till EG-försäkran om överensstämmelse i minst tio år efter maskinens sista tillverkningsdag.

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

BILAGA III

CE-märkning

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



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

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

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

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

BILAGA IV

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

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

BILAGA V

Vägledande förteckning över de säkerhetskomponenter som avses i artikel 2 c

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

BILAGA VI

Monteringsanvisningar för delvis fullbordade maskiner

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

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

BILAGA VII

A. Teknisk tillverkningsdokumentation för maskiner

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

1. Den tekniska tillverkningsdokumentationen skall innehålla följande:

a) Tillverkningsdokumentation omfattande

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

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

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

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

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

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

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

B. Relevant teknisk dokumentation för delvis fullbordade maskiner

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

Den skall innehålla följande:

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

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

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

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

BILAGA VIII

Bedömning av överensstämmelse genom intern kontroll av tillverkningen av en maskin

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

BILAGA IX

EG-typkontroll

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

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

Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

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

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

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

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

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

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

BILAGA X

Fullständig kvalitetssäkring

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

1. Tillverkaren skall införa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning i enlighet med punkt 2 och vara underkastad sådan övervakning som avses i punkt 3.
2. Kvalitetssystem
- 2.1 Tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett valfritt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

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

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

Den skall särskilt omfatta en tillräcklig beskrivning av

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

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

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

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

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

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

BILAGA XI

Minimikriterier som skall beaktas av medlemsstaterna vid anmälan av organ

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

BILAGA XII

Jämförelsetabell ⁽¹⁾

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/43/EG**av den 17 maj 2006****om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 44.2 g,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Enligt rådets fjärde direktiv 78/660/EEG av den 25 juli 1978 om årsbokslut i vissa typer av bolag ⁽³⁾, rådets sjunde direktiv 83/349/EEG av den 13 juni 1983 om sammanställd redovisning ⁽⁴⁾, rådets direktiv 86/635/EEG av den 8 december 1986 om årsbokslut och sammanställd redovisning för banker och andra finansiella institut ⁽⁵⁾ och rådets direktiv 91/674/EEG av den 19 december 1991 om årsbokslut och sammanställd redovisning för försäkringsföretag ⁽⁶⁾ krävs att årsbokslut och sammanställd redovisning skall revideras av en eller flera personer som är behöriga att utföra sådan revision.

(2) Villkoren för godkännande av personer som har ansvar för att genomföra den lagstadgade revisionen har fastställts i rådets åttonde direktiv 84/253/EEG av den 10 april 1984 om godkännande av personer som har ansvar för lagstadgad revision av räkenskaper ⁽⁷⁾.

(3) Avsaknaden av en harmoniserad syn på lagstadgad revision i gemenskapen var skälet till att kommissionen i sitt meddelande från 1998 "Lagstadgad revision i Europeiska unionen: vägen framåt" ⁽⁸⁾ föreslog inrättandet av en revisionskommitté som skulle kunna utarbeta ytterligare åtgärder i nära samarbete med revisorskåren och medlemsstaterna.

(4) På grundval av arbetet i denna kommitté utfärdade kommissionen den 15 november 2000 en rekommendation om kvalitetssäkring av lagstadgad revision i Europeiska unionen: minimikrav ⁽⁹⁾ samt den 16 maj 2002 en rekommendation om revisorers oberoende i EU: grundläggande principer ⁽¹⁰⁾.

(5) Detta direktiv syftar till en långtgående – om än inte fullständig – harmonisering av kraven på lagstadgad revision. En medlemsstat som föreskriver lagstadgad revision får införa strängare krav om inget annat anges i detta direktiv.

(6) Revisionskvalifikationer som lagstadgade revisorer skaffat sig på grundval av detta direktiv bör betraktas som likvärdiga. En medlemsstat bör därför inte längre ha möjlighet att kräva att en majoritet av röstetalet i ett revisionsföretag skall innehas av lokalt godkända revisorer eller att en majoritet av medlemmarna i ett revisionsföretags styrelse eller ledningsorgan skall vara godkända lokalt.

(7) Den lagstadgade revisionen kräver tillräckliga kunskaper inom sådana ämnesområden som bolagsrätt, skattelagstiftning samt sociallagstiftning. Sådana kunskaper bör provas innan en lagstadgad revisor från en annan medlemsstat kan godkännas.

⁽¹⁾ EUT C 157, 28.6.2005, s. 115.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 28 september 2005 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 25 april 2006.

⁽³⁾ EGT L 222, 14.8.1978, s. 11. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/51/EG (EUT L 178, 17.7.2003, s. 16).

⁽⁴⁾ EGT L 193, 18.7.1983, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/51/EG.

⁽⁵⁾ EGT L 372, 31.12.1986, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/51/EG.

⁽⁶⁾ EGT L 374, 31.12.1991, s. 7. Direktivet ändrat genom direktiv 2003/51/EG.

⁽⁷⁾ EGT L 126, 12.5.1984, s. 20.

(8) För att skydda tredje man bör alla godkända revisorer och revisionsföretag upptas i ett offentligt register som skall innehålla grundläggande uppgifter om lagstadgade revisorer och revisionsföretag.

⁽⁸⁾ EGT C 143, 8.5.1998, s. 12.

⁽⁹⁾ EGT L 91, 31.3.2001, s. 91.

⁽¹⁰⁾ EGT L 191, 19.7.2002, s. 22.

- (9) Lagstadgade revisorer bör iaktta striktast möjliga etiska normer. De bör därför omfattas av yrkesetiska regler som minst omfattar deras funktion när det gäller allmänintresset, deras integritet och objektivitet samt deras yrkeskompetens och vederbörliga omsorg. Lagstadgade revisorers funktion när det gäller allmänintresset innebär att en större grupp människor och institutioner är beroende av kvaliteten på de lagstadgade revisorernas arbete. God revisionskvalitet bidrar till god ordning på marknaderna, eftersom den förbättrar årsredovisningarnas integritet och effektivitet. Kommissionen kan som miniminormer anta genomförandebestämmelser för yrkesetiska regler. Den kan i detta avseende beakta de principer som fastställs i de etiska reglerna från Ifac (Internationella revisorsförbundet).
- (10) Det är viktigt att lagstadgade revisorer och revisionsföretag respekterar sina kunders integritet. De bör därför underställas strikta regler om konfidentialitet och tystnadsplikt, vilka dock inte får hindra ett korrekt genomförande av detta direktiv. Dessa bestämmelser om konfidentialitet bör även gälla lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som inte längre deltar i ett särskilt revisionsuppdrag.
- (11) Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör vara oberoende när de utför lagstadgade revisioner. De får informera den granskade enheten om frågor som har sitt ursprung i revisionen men bör avstå från att delta i den granskade enhetens interna beslutsprocess. Om de befinner sig i en situation som innebär alltför stort hot mot deras oberoende, trots att säkerhetsåtgärder för att minska hotet har vidtagits, bör de avsäga sig eller avstå från revisionsuppdraget. Slutsatsen att det finns ett förhållande som äventyrar revisorns oberoende kan vara olika för förhållandet mellan revisorn och den granskade enheten respektive mellan nätverket och den granskade enheten. Om ett kooperativ i den mening som avses i artikel 2.14, eller ett liknande företag i enlighet med artikel 45 i direktiv 86/635/EG, enligt nationella bestämmelser måste eller tillåts vara medlem av en icke vinstdrivande revisionsenhet skulle en objektiv, omdömesgill och insatt part inte dra slutsatsen att det medlemsskapsbaserade förhållandet äventyrar den lagstadgade revisorns oberoende under förutsättning att, när en sådan revisionsenhet utför en lagstadgad revision av en av sina medlemmar, principerna om oberoende tillämpas på de revisorer som utför granskningen och på de personer som har en ställning där de kan utöva inflytande på den lagstadgade revisionen. Exempel på hot mot en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags oberoende är ett direkt eller indirekt ekonomiskt intresse i den granskade enheten och tillhandahållandet av andra tjänster än revisionstjänster. Även storleken på de arvoden som erhålls från den granskade enheten och/eller arvodenas struktur kan hota en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags oberoende. Bland de typer av skydd som kan användas för att minska eller eliminera hoten återfinns förbud, restriktioner, andra strategier och förfaranden och offentlighet. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör vägra att utföra varje annan tjänst än revisionstjänster som kan äventyra deras oberoende. Kommissionen kan som miniminormer anta genomförandebestämmelser för oberoende. I detta avseende skulle kommissionen kunna beakta principerna i den ovannämnda rekommendationen av den 16 maj 2002. För att fastställa revisorernas oberoende måste begreppet "nätverk", inom vilka revisorerna är verksamma, klargöras. I detta avseende måste olika omständigheter beaktas, till exempel fall då en struktur skulle kunna definieras som ett nätverk på grund av sitt vinst- eller kostnadsdelningssyfte. Kriterierna för att visa att det finns ett nätverk bör bedömas och värderas på grundval av alla kända omständigheter, till exempel om det finns gemensamma regelbundna kunder.
- (12) Vid självgranskning eller egenintresse, när det är lämpligt att skydda den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende, bör det ankomma på medlemsstaten och inte på den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget att besluta om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget bör avsäga sig eller avstå från att utföra revisionsuppdraget från sina revisionskunder. Detta bör dock inte leda till att medlemsstaterna blir allmänt skyldiga att förhindra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag från att utföra andra tjänster än revisionstjänster åt sina revisionskunder. För att avgöra om det är lämpligt att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag inte utför lagstadgade revisioner vid egenintresse eller självgranskning, i syfte att skydda den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende, bör de faktorer som beaktas inbegripa frågan huruvida det granskade företaget av allmänt intresse har emitterat överlåtbara värdepapper som är upptagna till handel på en reglerad marknad i den mening som avses i artikel 4.1.14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/39/EG av den 21 april 2004 om marknader för finansiella instrument⁽¹⁾.
- (13) Det är viktigt att säkerställa konsekvent hög kvalitet i alla lagstadgade revisioner som krävs enligt gemenskapslagstiftningen. Alla lagstadgade revisioner bör därför utföras på grundval av internationella revisionsstandards. Åtgärder för att genomföra dessa standarder i gemenskapen bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾. En teknisk kommitté eller revisionsgrupp bör bistå kommissionen vid bedömningar av alla internationella revisionsstandards tekniska hållbarhet, där även systemet med offentliga tillsynsorgan i medlemsstaterna bör ingå. För att kunna uppnå bästa

(¹) EUT L 145, 30.4.2004, s. 1.

(²) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

möjliga harmonisering bör medlemsstaterna tillåtas att införa ytterligare nationella revisionsförfaranden eller revisionskrav endast om dessa härrör från särskilda nationella rättsliga krav som hänför sig till omfattningen av den lagstadgade revisionen av årsbokslut och sammanställd redovisning, vilket betyder att dessa krav inte omfattas av de antagna internationella revisionsstandarderna. Medlemsstaterna skulle kunna behålla dessa extra revisionsförfaranden till dess att revisionsförfarandena eller revisionskraven har omfattats av senare antagna internationella revisionsstandarder. Om de antagna internationella revisionsstandarderna emellertid består av revisionsförfaranden som vid utförande ger upphov till en specifik rättslig konflikt med nationell lagstiftning som härrör från specifika nationella krav på den lagstadgade revisionens omfattning, kan medlemsstaterna dock bortse från den motstridiga delen av de internationella revisionsstandarderna så länge konflikten existerar, under förutsättning att de åtgärder som avses i artikel 26.3 tillämpas. Varje tillägg eller bortseende som medlemsstaterna gör bör bidra till att företagens årsbokslut får hög trovärdighet och främja det allmänna bästa. Ovanstående innebär att medlemsstaterna till exempel kan kräva ytterligare en revisionsberättelse till kontrollorganet eller föreskriva andra rapporterings- och revisionskrav grundade på nationella regler för företagsstyrning.

(14) För att kommissionen skall kunna anta en internationell revisionsstandard som skall tillämpas i gemenskapen måste den vara allmänt accepterad internationellt och ha utvecklats med fullt deltagande av alla berörda parter enligt ett förfarande med öppenhet och insyn, öka årsbokslutets eller den sammanställda redovisningens trovärdighet och kvalitet och bidra till det europeiska gemensamma bästa. Behovet av att anta ett uttalande om internationell revisionssed (International Auditing Practice Statement) som del av en standard bör bedömas från fall till fall i enlighet med beslut 1999/468/EG. Kommissionen bör se till att det görs en översyn innan antagandeprocessen inleds för att se om dessa krav har uppfyllts och rapportera resultatet av översynen till medlemmarna i den kommitté som inrättats i enlighet med detta direktiv.

(15) I fråga om sammanställd redovisning är det viktigt att det finns en tydlig definition av ansvarsfördelningen mellan de lagstadgade revisorer som reviderar delar av koncernen. I detta syfte bör koncernrevisorn bära det fulla ansvaret för revisionsberättelsen.

(16) För att öka jämförbarheten mellan bolag som tillämpar samma redovisningsstandarder och för att höja allmänhetens förtroende för revisionsfunktionen, får kommissionen anta en gemensam revisionsberättelse för revision av årsbokslut och sammanställd redovisning som upprättats på grundval av godkända internationella redovis-

ningsstandarder såvida inte en tillämplig standard för en sådan revisionsberättelse har antagits på gemenskapsnivå.

(17) Regelbundna kontroller är ett bra sätt att uppnå en konsekvent hög kvalitet på lagstadgade revisioner. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör därför omfattas av ett system för kvalitetssäkring som är organiserat på ett sådant sätt att det är oberoende i förhållande till de granskade lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen. För tillämpning av bestämmelserna i artikel 29 om system för kvalitetssäkring kan medlemsstaterna kräva att om enskilda revisorer har ett gemensamt system för kvalitetssäkring behöver endast kraven på revisionsföretagen beaktas. Medlemsstaterna kan anordna kvalitetssäkringssystemet på ett sådant sätt att varje enskild revisor blir föremål för en kvalitetssäkringskontroll vart sjätte år. Finansieringen av kvalitetssäkringssystemet får inte utsättas för otillbörlig påverkan i detta avseende. Kommissionen bör vara behörig att anta genomförandebestämmelser i ärenden som rör anordnandet av kvalitetssäkringssystemet och dess finansiering för det fall allmänhetens förtroende för kvalitetssäkringssystemet är allvarligt komprometterat. Medlemsstaternas offentliga tillsynssystem bör uppmuntras att ta fram en samordnad strategi när det gäller genomförandet av kvalitetssäkringskontroller i syfte att undvika onödiga bördor för de berörda parterna.

(18) Utredningar och lämpliga påföljder bidrar till att förhindra och korrigera ett bristfälligt utförande av lagstadgad revision.

(19) Lagstadgade revisorer och revisionsföretag ansvarar för att utföra sitt arbete med vederbörlig omsorg och bör därför vara ansvariga för ekonomisk skada som uppstår till följd av brister i den tillbörliga omsorgen. Revisorer och revisionsföretagens möjlighet att erhålla ett yrkesanknutet försäkringsskydd för skadeståndsansvar kan dock påverkas av huruvida de har obegränsat ekonomiskt ansvar. Kommissionen avser att undersöka dessa frågor och därvid ta hänsyn till att ansvarssystemen i de olika medlemsstaterna kan skilja sig väsentligt åt.

(20) Medlemsstaterna bör lägga upp ett lämpligt system för offentlig tillsyn av lagstadgade revisorer och revisionsföretag grundat på hemlandskontroll. Regleringslösningarna för den offentliga tillsynen bör möjliggöra effektivt samarbete på gemenskapsnivå i fråga om medlemsstaternas tillsynsverksamheter. Systemet för offentlig tillsyn bör ledas av personer som inte är yrkesrevisorer men som har kunskaper på områden av relevans för lagstadgad revision. Dessa personer som inte är yrkesrevisorer kan vara specialister som aldrig befattat sig med revisionsyrket eller f.d. revisorer som lämnat yrket.

Medlemsstaterna får dock tillåta att en minoritet yrkesrevisorer deltar i ledningen av det offentliga tillsynssystemet. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör samarbeta med varandra närhelst så krävs för att de skall kunna utföra sina skyldigheter att utöva tillsyn över lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som godkännts av dem. Ett sådant samarbete kan väsentligt bidra till att säkerställa konsekvent hög kvalitet på den lagstadgade revisionen i gemenskapen. Eftersom det är nödvändigt att säkerställa effektivt samarbete och effektiv samordning på europeisk nivå mellan de behöriga myndigheter som medlemsstaterna utsett, bör utseende av en enhet som ansvarar för att säkerställa samarbetet inte förhindra varje enskild myndighet att samarbeta direkt med övriga behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

(21) För att säkerställa att principerna för offentlig tillsyn i artikel 32.3 följs skall en person som inte är yrkesrevisor anses ha kunskaper på områden av relevans för lagstadgad revision antingen på grund av tidigare yrkeserfarenheter eller genom att ha kunskaper på åtminstone ett av de områden som anges i artikel 8.

(22) Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget bör utses av aktieägarna eller delägarna på den granskade enhetens bolagsstämma. För att skydda revisorns oberoende är det viktigt att det endast bör vara möjligt att skilja en revisor från uppdraget när det föreligger sakliga skäl och om dessa skäl meddelas den eller de myndigheter som ansvarar för den offentliga tillsynen.

(23) Företag av allmänt intresse har en mer framträdande plats och större ekonomisk vikt, varför striktare krav bör gälla för lagstadgad revision av deras årsbokslut eller sammanställda redovisning.

(24) Revisionskommittéer och ett effektivt internt kontrollsystem bidrar till att minimera finansiella och driftsmässiga risker samt risker till följd av bristande regelefterlevnad och till att höja den ekonomiska rapporteringens kvalitet. Medlemsstaterna kan beakta kommissionens rekommendation av den 15 februari 2005 om uppgifter för företagsexterna styrelseledamöter eller styrelseledamöter med tillsynsfunktion i börsnoterade bolag och om styrelsekommittéer⁽¹⁾ i vilken det anges hur revisionskommittéerna bör inrättas och fungera. Medlemsstaterna får besluta att de uppgifter som tilldelas revisionskommittén eller ett organ med liknande uppgifter kan utföras av förvaltnings- eller tillsynsorganet som helhet. Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag bör med avseende på revisionskommitténs skyldigheter enligt artikel 41 på intet sätt vara underordnade kommittén.

(25) Medlemsstaterna får även besluta att från kravet på att ha en revisionskommitté undanta sådana företag av allmänt intresse som är företag för kollektiva investeringar och vars överlåtbara värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad. Genom detta alternativ tas det hänsyn till att i de fall där verksamheten i företaget för kollektiva investeringar endast går ut på att sammanföra tillgångar, är inte alltid inrättande av en revisionskommitté lämpligt. Den ekonomiska rapporteringen och tillhörande risker är inte jämförbara med dem för andra företag av allmänt intresse. Dessutom är företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) och deras förvaltningsföretag verksamma inom ramen för en klart avgränsad lagstiftning och de är underställda särskilda styrmekanismer, till exempel kontroller som utförs av deras förvaringsinstitut. Medlemsstaterna bör i detta särskilda fall kunna få föreskriva att företag för kollektiva investeringar som inte harmoniserats genom direktiv 85/611/EEG⁽²⁾, men som har likvärdigt skydd som det som ges enligt det direktivet, behandlas på ett sätt som motsvarar behandlingen av de företag för kollektiva investeringar som harmoniserats inom gemenskapen.

(26) För att förstärka oberoendet för revisorerna för företag av allmänt intresse bör den huvudansvariga revisorn/de huvudansvariga revisorerna för dessa företag bytas ut med jämna mellanrum. För att organisera detta byte bör medlemsstaterna kräva att den huvudansvariga revisorn/de huvudansvariga revisorerna för en granskad enhet byts ut, samtidigt som de gör det möjligt för det revisionsföretag dit den huvudansvariga revisorn/de huvudansvariga revisorerna är knutna att fortsätta vara den lagstadgade revisorn för denna enhet. Om en medlemsstat anser det lämpligt för att uppnå de uppställda målen kan denna medlemsstat alternativt kräva att revisionsföretaget byts ut, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 42.2 i detta direktiv.

(27) Sammanlänkningsenheten av kapitalmarknaderna understryker behovet att också säkerställa hög kvalitet på det arbete som utförs av revisorer från ett tredjeland i förbindelse med gemenskapens kapitalmarknad. De berörda revisorerna bör därför registreras för att se till att de omfattas av kvalitetssäkringskontroller och utrednings- och påföljdssystemet. Det bör vara möjligt att bevilja undantag på grundval av ömsesidighet på villkor att en likvärdighetsbedömning utförs av kommissionen i samarbete med medlemsstaterna. I alla händelser bör en enhet som har emitterat överförbara värdepapper på en

⁽¹⁾ EUT L 52, 25.2.2005, s. 51.

⁽²⁾ Rådets direktiv 85/611/EEG av den 20 december 1985 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EGT L 375, 31.12.1985, s. 3). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/1/EG (EUT L 79, 24.3.2005, s. 9).

reglerad marknad i den mening som avses i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG alltid granskas av en revisor som antingen är registrerad i en medlemsstat eller omfattas av tillsyn av behöriga myndigheter i det tredjeland varifrån revisorn kommer, om detta tredjeland av kommissionen eller en medlemsstat erkänns uppfylla krav som är likvärdiga med gemenskapens krav när det gäller tillsynsprinciper samt system för kvalitetssäkring och utredningar och påföljder, och på grundval av ömsesidighet. Även om en medlemsstat betraktar ett tredjelands kvalitetssäkringssystem som likvärdigt bör andra medlemsstater inte vara bundna att godta den bedömningen och den bör inte heller föregripa kommissionens beslut.

(28) Komplexiteten i internationella koncernrevisioner kräver ett väl fungerande samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och motsvarande myndigheter i ett tredjeland. Medlemsstaterna bör därför säkerställa att behöriga myndigheter i tredjelandet ges tillgång till revisionshandlingar och andra handlingar genom de nationella behöriga myndigheternas försorg. För att skydda de berörda parternas rättigheter och samtidigt underlätta tillgången till dessa revisionshandlingar och andra handlingar, bör medlemsstaterna tillåtas att bevilja de behöriga myndigheterna i tredjelandet direkt tillgång, med förbehåll för den nationella behöriga myndighetens samtycke. Ett relevant kriterium för att ge tillgång är huruvida den behöriga myndigheten i ett tredjeland uppfyller de krav som kommissionen har förklarat vara tillräckliga. I avvaktan på ett sådant beslut från kommissionen, och utan att det påverkar detta beslut, får medlemsstaterna bedöma huruvida kraven är tillräckliga.

(29) Det utlämnande av information som föreskrivs i artiklarna 36 och 47 bör ske i enlighet med de bestämmelser för överföring av personuppgifter till ett tredjeland som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾.

(30) De åtgärder som krävs för genomförandet av detta direktiv bör antas i enlighet med beslut 1999/468/EG och med vederbörlig hänsyn till kommissionens uttalande i Europaparlamentet den 5 februari 2002 om genomförandet av lagstiftningen om finansiella tjänster.

(31) Europaparlamentet bör få en tidsfrist om tre månader från och med den dag då förslag till ändringar och genomförandeåtgärder första gången läggs fram för att göra det möjligt för parlamentet att behandla dessa och avge ett yttrande. Det bör emellertid vara möjligt att korta denna tidsfrist i brådskande och vederbörligen motiverade fall. Om Europaparlamentet inom denna

tidsfrist antar en resolution bör kommissionen på nytt behandla förslagen till ändringar eller åtgärder.

(32) Eftersom målen med detta direktiv, nämligen krav på tillämpningen av en enda uppsättning internationella revisionsstandarder, på uppdatering av utbildningskrav, på en definition av yrkesetik, samt på det tekniska genomförandet av samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dessa myndigheter och myndigheterna i ett tredjeland, i syfte att ytterligare stärka och harmonisera den lagstadgade revisionens kvalitet i gemenskapen och underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna och tredjeländer för att stärka förtroendet för den lagstadgade revisionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av detta direktivs omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(33) I syfte att skapa ökad öppenhet och insyn i förhållandet mellan den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget och den granskade enheten bör direktiven 78/660/EEG och 83/349/EEG ändras så att det i noterna till årsbokslutet och den sammanställda redovisningen krävs särskild redovisning av revisionsarvodet och det arvode som erlagts för andra tjänster än revisionstjänster.

(34) Direktiv 84/253/EEG bör upphävas eftersom det däri saknas en heltäckande uppsättning regler för att säkerställa en lämplig revisionsinfrastruktur, såsom offentlig tillsyn, system för disciplinära åtgärder och system för kvalitetssäkring och eftersom det inte innehåller några specifika regler om samarbete på regleringsområdet mellan medlemsstaterna och tredjeländer. För att säkerställa rättslig säkerhet finns det ett klart behov av att ange att lagstadgade revisorer och revisionsföretag som godkänts i enlighet med direktiv 84/253/EEG skall anses godkända i enlighet med detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

I detta direktiv fastställs regler för lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- 1) *lagstadgad revision*: revision av årsbokslut eller sammanställd redovisning, i den mån det föreskrivs i gemenskapslagstiftningen.
- 2) *lagstadgad revisor*: en fysisk person som en medlemsstats behöriga myndigheter har godkänt enligt bestämmelserna i detta direktiv för att utföra lagstadgad revision.
- 3) *revisionsföretag*: en juridisk person eller annan enhet, oberoende av rättslig form, som enligt bestämmelserna i detta direktiv har godkänts av en medlemsstats behöriga myndigheter för att utföra lagstadgad revision.
- 4) *revisionsföretag från ett tredjeland*: en enhet som, oberoende av rättslig form, utför revision av årsbokslut eller sammanställd redovisning för ett bolag som har sitt säte i ett tredjeland.
- 5) *revisor från ett tredjeland*: en fysisk person som utför revision av årsbokslut eller sammanställd redovisning för ett bolag som har sitt säte i ett tredjeland.
- 6) *koncernrevisor*: lagstadgad(e) revisor(er) eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision av sammanställd redovisning.
- 7) *nätverk*: den större enhet
 - för samarbete som en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ingår i, och
 - som klart syftar till vinst- eller kostnadsdelning eller har gemensamt ägande, gemensam kontroll eller ledning, gemensamma strategier och förfaranden för kvalitetskontroll, gemensam affärsstrategi, använder ett gemensamt namn eller har en betydande del av gemensamma personalresurser.
- 8) *anknutet företag till revisionsföretag*: varje företag som, oberoende av rättslig form, är knutet till ett revisionsföretag genom gemensamt ägande, gemensam kontroll eller ledning.
- 9) *revisionsberättelse*: den revisionsberättelse som avses i artikel 51a i direktiv 78/660/EEG och artikel 37 i direktiv 83/349/EEG och som utfärdats av lagstadgad revisor eller revisionsföretag.
- 10) *behöriga myndigheter*: genom lag utsedda myndigheter eller organ som ansvarar för reglering och/eller tillsyn av lagstadgade revisorer och revisionsföretag eller för särskilda aspekter därav. Hänvisningen till "behörig myndighet" i en viss artikel innebär en hänvisning till den myndighet eller det (de) organ som har ansvaret för de funktioner som avses i artikeln.
- 11) *internationella revisionsstandarder*: International Standards on Auditing (ISA) och motsvarande uttalanden och standarder, i den mån de är relevanta för den lagstadgade revisionen.
- 12) *internationella redovisningsstandarder*: International Accounting Standards (IAS), International Financial Reporting Standards (IFRS) och tillhörande tolkningar (SIC/IFRIC-tolkningar), efterföljande ändringar av dessa standarder och tillhörande tolkningar samt framtida standarder och tillhörande tolkningar som utfärdats eller antagits av International Accounting Standards Board (IASB).
- 13) *företag av allmänt intresse*: företag som omfattas av lagstiftningen i en medlemsstat och vars överlåtbara värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad i någon medlemsstat enligt artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG, kreditinstitut enligt definitionen i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/12/EG av den 20 mars 2000 om rätten att starta och driva verksamhet i kreditinstitut⁽¹⁾ samt försäkringsföretag enligt artikel 2.1 i direktiv 91/674/EEG. Medlemsstaterna får även utse andra företag till företag av allmänt intresse, till exempel företag som är av betydande allmänt intresse på grund av arten av sin verksamhet, sin storlek eller antalet anställda.
- 14) *kooperativ*: en europeisk kooperativ förening enligt definitionen i artikel 1 i rådets förordning (EG) nr 1435/2003 av den 22 juli 2003 om stadga för europeiska kooperativa föreningar (SCE-föreningar)⁽²⁾, eller något annat kooperativ för vilket det enligt gemenskapsrätten krävs lagstadgad revision, såsom kreditinstitut enligt definitionen i artikel 1.1 i direktiv 2000/12/EG och försäkringsföretag enligt artikel 2.1 i direktiv 91/674/EEG.
- 15) *person som inte är yrkesrevisor*: en fysisk person som under minst tre år före sin medverkan i ledningen av systemet för offentlig tillsyn varken utfört lagstadgade revisioner, innehaft rösträtt i ett revisionsföretag eller varit medlem av ett revisionsföretags förvaltnings- eller ledningsorgan och inte heller varit anställd av eller på annat sätt knuten till ett revisionsföretag.

⁽¹⁾ EGT L 126, 26.5.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/29/EG (EUT L 70, 9.3.2006, s. 50).

⁽²⁾ EUT L 207, 18.8.2003, s. 1.

16) *huvudansvarig revisor*:

- a) den eller de lagstadgade revisorer som för ett särskilt revisionsuppdrag har utsetts av ett revisionsföretag till huvudansvarig för att utföra en lagstadgad revision för revisionsföretagets räkning, eller
- b) när det gäller koncernrevision, åtminstone den eller de lagstadgade revisorer som har utsetts av ett revisionsföretag till huvudansvarig för att utföra en lagstadgad revision inom koncernen och den eller de lagstadgade revisorer som har utsetts till huvudansvarig för större dotterbolag, eller
- c) den eller de lagstadgade revisorer som undertecknar revisionsberättelsen.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE, FORTBILDNING OCH ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE*Artikel 3***Godkännande av lagstadgade revisorer och revisionsföretag**

1. Lagstadgad revision skall endast utföras av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som godkänts av den medlemsstat som kräver den lagstadgade revisionen.

2. Varje medlemsstat skall utse behöriga myndigheter som skall ha ansvar för att godkänna lagstadgade revisorer och revisionsföretag.

De behöriga myndigheterna kan vara yrkesorganisationer, på villkor att de omfattas av ett system för offentlig tillsyn i enlighet med kapitel VIII.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 får medlemsstaternas behöriga myndigheter som lagstadgade revisorer endast godkänna fysiska personer som minst uppfyller villkoren i artikel 4 och artiklarna 6–10.

4. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får som revisionsföretag endast godkänna enheter som uppfyller följande villkor:

- a) Fysiska personer som utför lagstadgad revision för ett revisionsföretags räkning skall minst uppfylla villkoren i artikel 4 och artiklarna 6-12 och ha godkänts som lagstadgade revisorer i den berörda medlemsstaten.
- b) En majoritet av rösträtterna i en enhet skall innehas av revisionsföretag som godkänts i någon medlemsstat eller av fysiska personer som minst uppfyller kraven i artiklarna 4

och 6-12. Medlemsstaterna får föreskriva att sådana fysiska personer även skall ha godkänts i någon annan medlemsstat. När det gäller lagstadgad revision av kooperativ eller liknande företag enligt artikel 45 i direktiv 86/635/EEG får medlemsstaterna fastställa andra, särskilda bestämmelser om rösträtterna.

- c) I enhetens förvaltnings- eller ledningsorgan skall en majoritet på högst 75 % utgöras av revisionsföretag som godkänts i någon medlemsstat eller av fysiska personer som minst uppfyller kraven i artiklarna 4 och 6-12. Medlemsstaterna får föreskriva att sådana fysiska personer även skall ha godkänts i någon annan medlemsstat. Om ett sådant organ endast har två ledamöter skall en av dessa minst uppfylla villkoren i denna punkt.

- d) Företaget skall uppfylla villkoren i artikel 4.

Medlemsstaterna får ange ytterligare villkor endast i samband med led c. Sådana villkor skall stå i proportion till de mål som eftersträvas och får inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt.

*Artikel 4***Gott anseende**

En medlemsstats behöriga myndigheter får endast godkänna fysiska personer eller företag med gott anseende.

*Artikel 5***Återkallande av godkännande**

1. En lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags godkännande skall återkallas, om personens eller företagets goda anseende allvarligt har skadats. För uppfyllande av kravet på gott anseende får medlemsstaterna dock föreskriva en rimlig tidsfrist.

2. Ett revisionsföretags godkännande skall återkallas om något av villkoren i artikel 3.4 b och c inte längre uppfylls. För uppfyllande av kraven i fråga får medlemsstaterna dock föreskriva en rimlig tidsfrist.

3. Om godkännandet av en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag av någon anledning återkallats skall den behöriga myndigheten i den medlemsstat där godkännandet återkallats meddela detta, med motivering, till de relevanta behöriga myndigheterna i de medlemsstater där den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget också har godkänts och som finns införda i den förstnämnda medlemsstatens register i enlighet med artikel 16.1.c.

*Artikel 6***Utbildningskrav**

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 får en fysisk person godkännas att utföra lagstadgad revision först efter att ha uppnått behörighet för universitetsstudier eller motsvarande och därefter genomgått teoretisk och praktisk utbildning samt avlagt en yrkesexamen som den berörda medlemstaten organiserat eller erkänt och som är jämförbar med slutexamen eller motsvarande från ett universitet.

*Artikel 7***Yrkesexamen**

Yrkesexamen enligt artikel 6 skall garantera tillräckliga teoretiska kunskaper i ämnen som är relevanta för lagstadgad revision samt en förmåga att tillämpa sådana kunskaper i praktiken. Examen skall åtminstone delvis vara skriftlig.

*Artikel 8***Teoretiskt kunskapsprov**

1. Examens teoretiska kunskapsprov skall särskilt omfatta följande ämnesområden:

- a) Allmän redovisningsteori och redovisningsprinciper.
- b) Rättsliga krav och standarder rörande upprättande av årsbokslut och sammanställd redovisning.
- c) Internationella redovisningsstandarder.
- d) Räkenskapsanalys.
- e) Kostnadsbokföring och internredovisning.
- f) Riskhantering och intern kontroll.
- g) Räkenskapsrevision och yrkeskunnande.
- h) Rättsliga krav och yrkesregler rörande lagstadgad revision och lagstadgade revisorer.
- i) Internationella revisionsstandarder.
- j) Yrkesetik och oberoende.

2. Det skall även omfatta minst följande ämnesområden i den mån de är relevanta för revision:

- a) Associationsrätt och företagsstyrning.
- b) Lagstiftning om konkurs och liknande förfaranden.
- c) Beskattningsrätt.

d) Civil- och handelsrätt.

e) Arbetsrätt och lagstiftning om social trygghet.

f) Informationsteknik och datorsystem.

g) Företagsekonomi, allmän ekonomi och finansiering.

h) Matematik och statistik.

i) Grundprinciper för ekonomisk förvaltning av företag.

3. Kommissionen kan i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 anpassa förteckningen över de ämnesområden som skall ingå i det teoretiska kunskapsprovet enligt punkt 1. När kommissionen antar dessa genomförandeåtgärder skall den beakta utvecklingen inom revision och revisorsyrket.

*Artikel 9***Undantag**

1. Den som har avlagt universitets- eller motsvarande examen, eller har en akademisk grad eller motsvarande kompetens, i ett eller flera av de i artikel 8 nämnda ämnena får en medlemsstat med avvikelse från artiklarna 7 och 8 befria från teoretiska kunskapsprov i de ämnen som denna examen eller grad avser.

2. Den som har en akademisk grad eller motsvarande kompetens i ett eller flera av de i artikel 8 nämnda ämnena får en medlemsstat med avvikelse från artikel 7 befria från att avlägga prov som avser förmåga att praktiskt tillämpa de teoretiska kunskaperna i dessa ämnen, om personen i fråga har fått en praktisk utbildning i dessa som kan styrkas med en statligt erkänd examen eller utbildningsbevis.

*Artikel 10***Praktisk utbildning**

1. För att säkerställa förmågan att praktiskt tillämpa de teoretiska kunskaperna, vilken även provas vid examen, skall en minst treårig praktisk utbildning genomgå i bland annat revision av årsbokslut och sammanställd redovisning eller liknande redovisningshandlingar. Minst två tredjedelar av denna praktiska utbildning skall fullgöras hos en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som godkänts i en medlemsstat.

2. Medlemsstaterna skall se till att all utbildning genomförs av personer som erbjuder tillräckliga garantier med avseende på deras förmåga att tillhandahålla den praktiska utbildningen.

Artikel 11

Kvalifikationer genom lång praktisk erfarenhet

En medlemsstat får som lagstadgade revisorer godkänna personer som inte uppfyller villkoren enligt artikel 6, under förutsättning att de kan styrka

- a) att de under 15 år har utövat yrkesmässig verksamhet som har gett dem möjligheter att förvärva tillräcklig erfarenhet på ekonomi-, juridik- och redovisningsområdena samt har godkänts vid en sådan yrkesexamen som avses i artikel 7, eller
- b) att de under sju år har utövat yrkesmässig verksamhet på de angivna områdena och dessutom har erhållit praktisk utbildning enligt artikel 10 samt har godkänts vid en sådan yrkesexamen som avses i artikel 7.

Artikel 12

Kombination av praktisk och teoretisk utbildning

1. Medlemsstaterna får från de i artikel 11 angivna åren av yrkesmässig verksamhet räkna av tid för teoretisk utbildning på de områden som anges i artikel 8, förutsatt att utbildningen har avslutats med en statligt erkänd examen. Utbildningen får inte understiga ett år och får inte heller med mer än fyra år räknas av från tiden för yrkesmässig verksamhet.

2. Tiden för den yrkesmässiga verksamheten och praktiska utbildningen får inte understiga tiden för den teoretiska utbildningen tillsammans med den praktiska utbildning som krävs enligt artikel 10.

Artikel 13

Fortbildning

Medlemsstaterna skall se till att lagstadgade revisorer är skyldiga att delta i lämpliga fortbildningsprogram för bibehållande av tillräckliga teoretiska kunskaper, yrkeskunnande och yrkesetik samt att underlåtenhet beträffande fortbildningskraven blir föremål för påföljder enligt artikel 30.

Artikel 14

Godkännande av lagstadgade revisorer från andra medlemsstater

Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall införa godkännandeförfaranden för lagstadgade revisorer som godkänts i andra medlemsstater. I dessa får inte krävas mer än lämplighetsprov enligt artikel 4 i rådets direktiv 89/48/EEG av den 21 december 1988 om en generell ordning för erkännande av examensbevis över behörighetsgivande högre utbildning som omfattar minst tre års studier⁽¹⁾. Lämplighetsprovet, som skall genomföras på något av de språk som tillåts enligt de språkregler som gäller i den berörda medlemsstaten, skall endast avse den lagstadgade revisorns kunskaper om denna medlemsstats lagar och andra författningar som är relevanta för lagstadgade revisioner.

KAPITEL III

REGISTRERING

Artikel 15

Offentligt register

1. Alla medlemsstater skall se till att lagstadgade revisorer och revisionsföretag registreras i ett offentligt register i enlighet med artiklarna 16 och 17. Under särskilda omständigheter behöver medlemsstaterna inte tillämpa kraven i denna artikel och artikel 16 med avseende på offentliggörande, dock endast i den utsträckning som är nödvändig för att minska ett överhängande och betydande hot mot en persons säkerhet.

2. Medlemsstaterna skall se till att varje lagstadgad revisor och revisionsföretag unikt kan identifieras med ett nummer i det offentliga registret. I registret skall registeruppgifter lagras i elektronisk form och vara tillgängliga för allmänheten på elektronisk väg.

3. Det offentliga registret skall också innehålla namn på och adress till de behöriga myndigheter som svarar för godkännande enligt artikel 3, för kvalitetssäkring enligt artikel 29, för utredningar och påföljder rörande lagstadgade revisorer och revisionsföretag enligt artikel 30 samt för offentlig tillsyn enligt artikel 32.

4. Medlemsstaterna skall se till att det offentliga registret är i drift senast den 29 juni 2009.

⁽¹⁾ EGT L 19, 24.1.1989, s. 16. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/19/EG (EGT L 206, 31.7.2001, s. 1).

Artikel 16

Registrering av lagstadgade revisorer

1. För lagstadgade revisorer skall det offentliga registret minst innehålla följande uppgifter:

- a) Namn, postadress och registernummer.
- b) I förekommande fall namn, postadress, webbadress samt registernummer för det eller de revisionsföretag där den lagstadgade revisorn är anställd eller delägare eller motsvarande.
- c) Alla andra registreringar som lagstadgad revisor vid andra medlemsstaters behöriga myndigheter och som revisor i tredjeländer, med namn på de registrerande myndigheterna och i förekommande fall registernummer.

2. Revisorer från tredjeländer som registrerats i enlighet med artikel 45 skall i registret tydligt anges som sådana och inte som lagstadgade revisorer.

Artikel 17

Registrering av revisionsföretag

1. För revisionsföretag skall det offentliga registret minst innehålla följande uppgifter:

- a) Namn, postadress och registernummer.
- b) Associationsform.
- c) Kontaktuppgifter, kontaktperson och i förekommande fall webbadress.
- d) Postadress till alla kontor i medlemsstaten.
- e) Namn och registernummer för alla lagstadgade revisorer som är anställda eller delägare eller motsvarande i revisionsföretaget.
- f) Namn och kontorsadress för alla ägare och aktieägare.
- g) Namn och kontorsadress för alla ledamöter i förvaltnings- eller ledningsorganet.
- h) I tillämpliga fall även medlemskap i ett nätverk och en förteckning över namn och adresser till medlemsföretag och anknutna företag eller uppgift om var sådan information finns allmänt tillgänglig.
- i) Alla andra registreringar som revisionsföretag vid andra medlemsstaters behöriga myndigheter samt som revisionsföretag i tredjeländer, med namn på de registrerande myndigheterna och i förekommande fall registernummer.

2. Revisionsföretag från tredjeländer som registrerats i enlighet med artikel 45 skall i registret tydligt anges som sådana och inte som revisionsföretag.

Artikel 18

Uppdatering av registeruppgifter

Medlemsstaterna skall se till att lagstadgade revisorer och revisionsföretag till de registerförande behöriga myndigheterna utan onödigt dröjsmål anmäler varje förändring av uppgifterna i det offentliga registret. Efter anmälan skall registret uppdateras utan onödigt dröjsmål.

Artikel 19

Ansvar för registeruppgifter

Uppgifter som lämnas till de relevanta behöriga myndigheterna enligt artiklarna 16, 17 och 18 skall ha undertecknats av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget. Om den behöriga myndigheten medger att uppgifterna tillhandahålls elektroniskt kan detta till exempel ske genom elektronisk signatur enligt artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG av den 13 december 1999 om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer ⁽¹⁾.

Artikel 20

Språk

1. Uppgifter som lagras i det offentliga registret skall vara utformade på ett språk som är tillåtet enligt den berörda medlemsstatens språkregler.

2. Medlemsstaterna får dessutom tillåta att det offentliga registrets uppgifter lagras på andra officiella EU-språk. Medlemsstaterna får kräva att översättningen av uppgifterna skall vara bestyrkt.

Den berörda medlemsstaten skall se till att det i registret anges om översättningen är bestyrkt eller ej.

KAPITEL IV

YRKESETIK, OBEROENDE, OBJEKTIVITET, KONFIDENTIALITET OCH TYSTNADSPLIKT

Artikel 21

Yrkesetik

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lagstadgade revisorer och revisionsföretag omfattas av yrkesetiska principer. Dessa skall minst omfatta deras funktion när det gäller allmänintresset, deras integritet och objektivitet samt deras yrkeskompetens och vederbörliga omsorg.

⁽¹⁾ EGT L 13, 19.1.2000, s. 12.

2. För att säkerställa förtroende för revisionsfunktionen och en enhetlig tillämpning av punkt 1 i denna artikel kan kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 anta principbaserade tillämpningsföreskrifter om yrkesetik.

Artikel 22

Oberoende och objektivitet

1. Medlemsstaterna skall se till att lagstadgade revisorer och/eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision är oberoende av den granskade enheten och inte medverkar i den granskade enhetens beslutsprocess.

2. Medlemsstaterna skall se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag inte utför lagstadgad revision om det finns någon direkt eller indirekt ekonomisk, affärsmässig, anställningsmässig eller annan anknytning – inbegripet erbjudande av andra tjänster än revisionstjänster – mellan den lagstadgade revisorn, revisionsföretaget eller nätverket och den granskade enheten som en objektiv, omdömesgill och initierad tredje part skulle anse äventyra den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende. Om en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags oberoende är utsatt för hot, såsom självgranskning, egenintresse, partiskhet, förtrolighet eller tillit eller skrämsel, skall den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget vidta skyddsåtgärder för att minska dessa hot. Om hoten jämfört med vidtagna skyddsåtgärder är av sådan art att revisorns eller revisionsföretagets oberoende äventyras, får den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget inte utföra den lagstadgade revisionen.

När det gäller lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse och när så är lämpligt för att skydda den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende, skall medlemsstaterna dessutom se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag inte utför en lagstadgad revision om den innebär självgranskning eller egenintresse.

3. Medlemsstaterna skall se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag i revisionshandlingarna dokumenterar alla betydelsefulla hot mot revisorns eller revisionsföretagets oberoende samt de skyddsåtgärder som vidtagits för att minska dessa hot.

4. För att säkerställa förtroende för revisionsfunktionen och säkerställa enhetlig tillämpning av punkterna 1 och 2 i denna artikel kan kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 anta principbaserade tillämpningsföreskrifter avseende

a) de hot och skyddsåtgärder som avses i punkt 2,

b) de situationer där arten av hoten enligt punkt 2 är sådan att den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende äventyras,

c) de fall av självgranskning och egenintresse som avses i punkt 2 andra stycket, då lagstadgad revision kan komma i fråga eller inte.

Artikel 23

Konfidentialitet och tystnadsplikt

1. Medlemsstaterna skall se till att alla uppgifter och handlingar som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget har tillgång till när de utför lagstadgad revision skyddas av lämpliga regler om konfidentialitet och tystnadsplikt.

2. Regler om konfidentialitet och tystnadsplikt för lagstadgade revisorer eller revisionsföretag får inte hindra genomförandet av bestämmelserna i detta direktiv.

3. Om lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ersätts med andra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag skall de förstnämnda lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ge de senare lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen tillgång till all relevant information om den granskade enheten.

4. Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som har upphört att medverka i ett särskilt revisionsuppdrag och tidigare lagstadgade revisorer eller revisionsföretag skall fortsätta att omfattas av bestämmelserna i punkterna 1 och 2 när det gäller det revisionsuppdraget.

Artikel 24

Lagstadgade revisorers oberoende och objektivitet vid lagstadgad revision för revisionsföretags räkning

Medlemsstaterna skall se till att ett revisionsföretags delägare eller aktieägare, eller ledamöter i företagets eller ett anknutet företags förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan, inte ingriper i revisionsarbetet på sätt som äventyrar den lagstadgade revisorns oberoende och objektivitet när denne utför lagstadgad revision för revisionsföretagets räkning.

Artikel 25

Revisionsarvoden

Medlemsstaterna skall se till att det finns lämpliga bestämmelser om att arvoden för lagstadgad revision

a) inte får påverkas eller styras av att ytterligare tjänster erbjuds den granskade enheten, och

b) inte får baseras på någon form av villkorlighet.

KAPITEL V

Artikel 27

REVISIONSSTANDARDER OCH REVISIONSRAPPORTERING

Artikel 26

Revisionsstandarder

1. Medlemsstaterna skall kräva att lagstadgade revisorer och revisionsföretags lagstadgade revision följer internationella revisionsstandarder som kommissionen antagit i enlighet med förfarandet i artikel 48.2. Medlemsstaterna får tillämpa nationell revisionsstandard om inte kommissionen antagit en internationell revisionsstandard som täcker samma område. Antagna internationella revisionsstandarder skall offentliggöras i oförkortad form på de officiella gemenskapsspråken i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Kommissionen får besluta i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 om internationella revisionsstandards tillämplighet i gemenskapen. Kommissionen skall anta internationella revisionsstandarder för tillämpning i gemenskapen endast om de

- a) har tagits fram i laga ordning, under vederbörlig offentlig tillsyn och öppenhet samt är allmänt accepterade internationellt,
- b) bidrar till att ge årsboksluten eller den sammanställda redovisningen hög trovärdighet och kvalitet i enlighet med principerna i artikel 2.3 i direktiv 78/660/EEG och i artikel 16.3 i direktiv 83/349/EEG, och
- c) bidrar till det europeiska gemensamma bästa.

3. Medlemsstaterna får föreskriva om ytterligare revisionsförfaranden eller revisionskrav utöver de internationella revisionsstandarderna eller, i undantagsfall, genom att bortse från delar av dessa standarder, endast om dessa förfaranden och krav härrör från särskilda nationella krav i lagstiftningen på lagstadgade revisioners omfattning. Medlemsstaterna skall se till att sådana revisionsförfaranden eller revisionskrav är förenliga med bestämmelserna i punkt 2 b och c och skall underrätta kommissionen och medlemsstaterna om dessa innan de antas. Om medlemsstaterna i ett undantagsfall bortser från delar av en internationell revisionsstandard skall de meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna sina särskilda nationella rättsliga krav och skälen till att de behålls, minst sex månader före det nationella antagandet eller, vid krav som redan finns vid antagandet av en internationell revisionsstandard, senast tre månader efter antagandet av den aktuella internationella revisionsstandarden.

4. Medlemsstaterna får införa ytterligare krav avseende lagstadgade revisioner av årsbokslut och sammanställd redovisning under en period som löper ut den 29 juni 2010.

Lagstadgad revision av sammanställd redovisning

Medlemsstaterna skall vid lagstadgad revision av koncerners sammanställda redovisning se till att

- a) koncernrevisorn bär hela ansvaret för revisionsberättelsen rörande den sammanställda redovisningen,
- b) koncernrevisorn genomför en granskning och bevarar dokumentation om sin granskning av revisionsarbete som utförts av tredjelandets revisorer, lagstadgade revisorer, tredjelandets revisionsföretag för koncernrevisionens ändamål. Den dokumentation som bevarats av koncernrevisorn skall vara sådan att den relevanta behöriga myndigheten skall kunna genomföra en granskning av koncernrevisorns arbete på ett riktigt sätt,
- c) när en del av en koncern revideras av revisorer eller revisionsföretag från ett tredjeland där samarbetsformer enligt artikel 47 saknas, skall koncernrevisorn bära ansvaret för att de offentliga tillsynsmyndigheterna på begäran korrekt tillställs dokumentation om revisionsarbete som utförts av tredjelandets revisorer eller revisionsföretag, inbegripet arbetsdokument som berör koncernrevisionen. För att säkerställa detta överlämnande skall koncernrevisorn behålla en kopia av dokumentationen eller, alternativt, avtala med tredjelandets revisorer eller revisionsföretag om att han eller hon på begäran skall ges vederbörlig och obegränsad åtkomst till denna eller vidta andra lämpliga åtgärder. Om revisionshandlingarna på grund av rättsliga eller andra hinder inte kan överlämnas från ett tredjeland till koncernrevisorn skall den dokumentation som bevarats av koncernrevisorn innehålla bevis på att han eller hon har vidtagit lämpliga åtgärder för att få åtkomst till revisionsdokumentationen samt, om det finns andra än rättsliga hinder som följer av landets lagstiftning, bevis för sådana hinder.

Artikel 28

Revisionsberättelse

1. Om ett revisionsföretag utför den lagstadgade revisionen, skall revisionsberättelsen undertecknas åtminstone av den eller de lagstadgade revisorer som utför den lagstadgade revisionen för revisionsföretagets räkning. Medlemsstaterna får under särskilda omständigheter föreskriva att detta undertecknande inte behöver offentliggöras om någons personliga säkerhet däri-genom kan hotas på ett överhängande och betydande sätt. De medverkande personernas namn skall dock alltid vara kända för de berörda behöriga myndigheterna.

2. Utan hinder av artikel 51a.1 i direktiv 78/660/EEG och om kommissionen inte har antagit en gemensam standard för revisionsberättelser i enlighet med artikel 26.1 i det här direktivet, får kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 i det här direktivet, anta en gemensam standard för revisionsberättelser för årsbokslut eller sammanställd redovisning som upprättats enligt internationellt erkända redovisningsstandarder, för att stärka allmänhetens förtroende för revisionsfunktionen.

KAPITEL VI

KVALITETSSÄKRING

Artikel 29

System för kvalitetssäkring

1. Alla medlemsstater skall se till att alla lagstadgade revisorer och revisionsföretag omfattas av ett system för kvalitetssäkring som minst uppfyller följande kriterier:

- a) Systemet för kvalitetssäkring skall organiseras så att det är oberoende av de granskade lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen och omfattas av offentlig tillsyn enligt kapitel VIII.
- b) Systemet för kvalitetssäkring skall finansieras så att det är säkert och fritt från eventuell otillbörlig påverkan från lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.
- c) Systemet för kvalitetssäkring skall ha tillräckliga resurser.
- d) De personer som utför kvalitetssäkringskontrollen skall ha lämplig yrkesutbildning och relevanta erfarenheter av lagstadgad revision och ekonomisk rapportering samt särskild utbildning i kvalitetssäkringskontroll.
- e) De personer som utför särskild kvalitetssäkringskontroll skall väljas ut i enlighet med ett objektivi förfarande som utformats så att det inte finns någon intressekonflikt mellan dem och den granskade lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget.
- f) Kvalitetssäkringskontrollen, med stöd av lämplig kontroll av valda revisionshandlingar, skall omfatta bedömning av efterlevnaden av tillämpliga revisionsstandarder och krav på oberoende, kvantiteten och kvaliteten av de resurser som lagts ned, revisionsarvoden och revisionsföretagets interna system för kvalitetskontroll.
- g) Kvalitetssäkringskontrollen skall presenteras i en rapport som skall innehålla de huvudsakliga slutsatserna från kvalitetssäkringskontrollen.
- h) Kvalitetssäkringskontroller skall utföras minst vart sjätte år.
- i) De övergripande resultaten av systemet för kvalitetssäkring skall offentliggöras varje år.

- j) Rekommendationer från kvalitetskontroller skall inom rimlig tid följas upp av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget.

Om rekommendationerna enligt punkt 1 j inte följs upp, skall den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget i förekommande fall bli föremål för disciplinära åtgärder eller påföljder enligt artikel 30.

2. Kommissionen kan i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 anta tillämpningsföreskrifter för att öka allmänhetens förtroende för revisionsfunktionen och för att se till att punkt 1 a-b och e-j tillämpas enhetligt.

KAPITEL VII

UTREDNINGAR OCH PÅFÖLJDER

Artikel 30

System för utredningar och påföljder

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns effektiva system för utredningar och påföljder så att bristfällig lagstadgad revision kan upptäckas, rättas till och förhindras.

2. Utan att det påverkar medlemsstaternas system för civilrättsligt ansvar skall medlemsstaterna föreskriva effektiva, proportionella och avskräckande påföljder mot lagstadgade revisorer och revisionsföretag, om lagstadgad revision inte utförs i enlighet med de bestämmelser som antas för att genomföra detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall se till att vidtagna åtgärder och utdömda påföljder mot lagstadgade revisorer och revisionsföretag på lämpligt sätt offentliggörs. Bland påföljderna skall möjligheten finnas att återkalla ett godkännande.

Artikel 31

Revisorernas ansvar

Kommissionen skall före den 1 januari 2007 lägga fram en rapport om följderna av de nuvarande nationella ansvarsbestämmelserna för att utföra lagstadgade revisioner på de europeiska kapitalmarknaderna och om försäkringsvillkoren för lagstadgade revisorer och revisionsföretag, inbegripet en objektiv analys av begränsningarna av det ekonomiska ansvaret. Kommissionen skall när så är lämpligt genomföra ett offentligt samråd. Utifrån denna rapport skall kommissionen, om den anser det lämpligt, avge rekommendationer till medlemsstaterna.

KAPITEL VIII

Artikel 33

OFFENTLIG TILLSYN OCH REGLERING MEDLEMSSTATERNA EMELLAN

Artikel 32

Principer för offentlig tillsyn

1. Medlemsstaterna skall inrätta ett effektivt system för offentlig tillsyn av lagstadgade revisorer och revisionsföretag grundat på principerna i punkterna 2–7.

2. Alla lagstadgade revisorer och revisionsföretag skall underställas offentlig tillsyn.

3. Det offentliga tillsynssystemet skall ledas av personer som inte är yrkesrevisorer men som har kunskaper på områden av relevans för lagstadgad revision. Medlemsstaterna får dock tillåta att en minoritet yrkesrevisorer deltar i ledningen av det offentliga tillsynssystemet. De personer som deltar i ledningen av det offentliga tillsynssystemet skall tillsättas i enlighet med ett oberoende och öppet förfarande.

4. Det offentliga tillsynssystemet skall ha det yttersta ansvaret för tillsynen av

- a) godkännandet och registreringen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag,
- b) hur standarder för yrkesetik, intern kvalitetskontroll av revisionsföretag och revisioner antas, och
- c) fortbildning, kvalitetssäkring samt utrednings- och sanktionssystem.

5. Det offentliga tillsynssystemet skall ha rätt att vid behov göra utredningar beträffande lagstadgade revisorer och revisionsföretag och vidta lämpliga åtgärder.

6. För det offentliga tillsynssystemet skall öppenhet och insyn gälla. Offentliggörande av årliga arbetsprogram och verksamhetsrapporter skall även ingå.

7. Det offentliga tillsynssystemet skall ha tillräckliga medel. Det skall finansieras så att det är säkert och fritt från otilldbörig påverkan från lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.

Samarbete mellan offentliga tillsynssystem på gemenskapsnivå

Medlemsstaterna skall se till att de offentliga tillsynssystemen regleras på ett sätt som möjliggör effektivt samarbete på gemenskapsnivå i fråga om medlemsstaternas tillsynsverksamheter. I detta syfte skall varje medlemsstat ge ett organ särskilt ansvar för samarbetet.

Artikel 34

Medlemsstaternas ömsesidiga erkännande av regleringar

1. Medlemsstaternas regleringar skall följa principen om hemlandskontroll och att tillsynen skall utövas av den medlemsstat där den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget godkännts och den granskade enheten har sitt säte.

2. Vid lagstadgad revision av sammanställd redovisning får den medlemsstat som kräver sådan inte införa ytterligare krav på den lagstadgade revisionen när det gäller registrering, kvalitetssäkringskontroll, revisionsstandarder, yrkesetik och oberoende som avser den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som utför lagstadgad revision av ett dotterbolag etablerat i annan medlemsstat.

3. För ett bolag vars värdepapper handlas på en reglerad marknad i en annan medlemsstat än där bolaget har sitt säte, får den medlemsstat där värdepapperen handlas inte införa ytterligare krav på den lagstadgade revisionen när det gäller registrering, kvalitetssäkringskontroll, revisionsstandarder, yrkesetik och oberoende som avser den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretag som utför den lagstadgade revisionen av bolagets årsbokslut eller sammanställda redovisning.

Artikel 35

Utseende av behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter för de uppgifter som föreskrivs i detta direktiv. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om vilka myndigheter som utsetts.

2. De behöriga myndigheterna skall organiseras på ett sådant sätt att intressekonflikter undviks.

Artikel 36

Tystnadsplikt och regleringssamarbete mellan medlemsstaterna

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för godkännande, registrering, kvalitetssäkring, kontroll och disciplin skall samarbeta när så är nödvändigt för att fullgöra sina skyldigheter enligt direktivet. De behöriga myndigheter i en medlemsstat som är ansvariga för godkännande, registrering, kvalitetssäkring, kontroll och disciplin skall bistå de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater. Behöriga myndigheter skall särskilt utbyta information och samverka vid utredningar i samband med lagstadgade revisioner.

2. Tystnadsplikt skall gälla för alla personer som är anställda eller före detta anställda vid behöriga myndigheter. Information som omfattas av tystnadsplikt får inte lämnas till andra personer eller myndigheter utom när det föreskrivs i lag eller annan författning i en medlemsstat.

3. Punkt 2 skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att utbyta konfidentiell information. Den information som utbyts skall omfattas av den tystnadsplikt som gäller för anställda och före detta anställda vid behöriga myndigheter.

4. Behöriga myndigheter skall på begäran och utan onödigt dröjsmål lämna uppgifter för det syfte som anges i punkt 1. När så är nödvändigt skall de behöriga myndigheter som får en sådan begäran utan onödigt dröjsmål vidta nödvändiga åtgärder för att ta fram de begärda uppgifterna. Sålunda lämnade uppgifter skall omfattas av den tystnadsplikt som gäller för anställda och före detta anställda vid de behöriga myndigheter som erhållit uppgifterna.

Om den anmodade behöriga myndigheten inte kan lämna de begärda uppgifterna inom rimlig tid skall den underrätta den begärande behöriga myndigheten om orsaken.

De behöriga myndigheterna får vägra att tillmötesgå sådan begäran om uppgifter

a) om uppgiftslämnandet kan inverka på den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning eller strida mot nationella säkerhetsregler, eller

b) om rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och mot samma lagstadgade revisorer eller revisionsföretag, eller

c) om den anmodade medlemsstatens behöriga myndigheter redan har meddelat ett slutligt avgörande rörande samma handlingar och mot samma lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.

Utan att det påverkar deras förpliktelser i rättsliga förfaranden, får de behöriga myndigheter som erhåller information enligt punkt 1 använda den endast för att fullgöra sitt uppdrag enligt detta direktiv och i samband med administrativa eller rättsliga förfaranden som specifikt avser detta uppdrag.

5. När en behörig myndighet finner att verksamhet som strider mot bestämmelserna i detta direktiv pågår eller har pågått på en annan medlemsstats territorium, skall den på ett så specifikt sätt som möjligt underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstaten om detta. Den behöriga myndigheten i den senare medlemsstaten skall vidta lämpliga åtgärder. Den skall meddela den underrättande behöriga myndigheten resultatet och så långt det är möjligt också viktiga händelser under ärendets gång.

6. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får också begära att en utredning görs av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat och på dennas territorium.

Den får också begära att tjänstemän från den egna myndigheten tillåts att under utredningen åtfölja tjänstemännen från den andra medlemsstatens behöriga myndighet.

Det övergripande ansvaret för utredningen skall dock hela tiden ligga på den medlemsstat på vars territorium den äger rum.

Den behöriga myndigheten får vägra att efterkomma en begäran om utredning enligt första stycket, eller en begäran om att tjänstemän från en behörig myndighet i en annan medlemsstat skall tillåtas följa med de egna tjänstemännen enligt andra stycket,

a) om en sådan utredning kan inverka på den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning eller strida mot nationella säkerhetsregler, eller

- b) om rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och mot samma lagstadgade revisorer eller revisionsföretag, eller
- c) om den anmodade medlemsstatens behöriga myndigheter redan har meddelat ett slutligt avgörande rörande samma handlingar och mot samma lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.

7. För att underlätta samarbetet mellan behöriga myndigheter kan kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 anta tillämpningsföreskrifter om förfarandena för utbyte av information och utredningar över gränserna enligt punkterna 2-4 i den här artikeln.

KAPITEL IX

VAL OCH ENTLEDIGANDE

Artikel 37

Val av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag

1. Lagstadgad revisor eller revisionsföretag skall utses av aktieägarna, delägarna eller medlemmarna på den granskade enhetens stämma.
2. Medlemsstaterna får tillåta alternativa system eller förfaranden för att utse lagstadgad revisor eller revisionsföretag under förutsättning att dessa system eller förfaranden är utformade så att den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende ställning i förhållande till den granskade enhetens företagsledning eller förvaltningsorgan garanteras.

Artikel 38

Lagstadgade revisorers eller revisionsföretags entledigande och avgång

1. Medlemsstaterna skall se till att lagstadgade revisorer eller revisionsföretag får entledigas enbart på saklig grund. Skilda åsikter om redovisning eller revisionsförfaranden skall inte anses vara skälig grund för entledigande.
2. Medlemsstaterna skall se till att den granskade enheten och den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget underrättar den eller de offentliga tillsynsmyndigheterna om den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets entledigande eller avgång under mandatperioden och att en tillfredsställande förklaring till orsakerna lämnas.

KAPITEL X

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR LAGSTADGAD REVISION AV FÖRETAG AV ALLMÄNT INTRESSE

Artikel 39

Tillämpning på icke-börsnoterade företag av allmänt intresse

Medlemsstaterna får undanta företag av allmänt intresse som inte har emitterat överlåtbara värdepapper upptagna till handel på en reglerad marknad enligt artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG, och deras lagstadgade revisor(er) eller revisionsföretag från en eller flera bestämmelser i detta kapitel.

Artikel 40

Rapport om öppenhet och insyn

1. Medlemsstaterna skall se till att lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse offentliggör årliga rapporter om öppenhet och insyn på sina webbplatser inom tre månader efter utgången av varje räkenskapsår; rapporterna skall minst innehålla
 - a) en beskrivning av juridisk form och ägande,
 - b) en beskrivning av nätverk och dettas juridiska och organisatoriska struktur om revisionsföretaget tillhör ett sådant,
 - c) en beskrivning av revisionsföretagets ledningsstruktur,
 - d) en beskrivning av revisionsföretagets interna system för kvalitetskontroll och förvaltnings- eller ledningsorganets uttalande om dess effektivitet,
 - e) uppgift om när den senaste kvalitetssäkringskontrollen enligt artikel 29 utfördes,
 - f) en förteckning över företag av allmänt intresse där revisionsföretaget under det föregående räkenskapsåret utfört lagstadgad revision,
 - g) en redovisning av revisionsföretagets praxis vad gäller oberoende, med bekräftelse av att en intern kontroll genomförts av om kraven på oberoende är uppfyllda,
 - h) en redovisning av revisionsföretagets policy beträffande lagstadgade revisorers fortbildning enligt artikel 13,

i) ekonomiska uppgifter som visar revisionsföretagets storlek i form av total omsättning uppdelad på arvoden från lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning, arvoden för andra kvalitetssäkringstjänster, skatterådgivning samt andra tjänster än revisionstjänster,

j) uppgifter om principerna för ersättning till partner.

Medlemsstaterna får under särskilda omständigheter bortse från kravet i led f om detta är nödvändigt för att minska ett överhängande och betydande hot mot någons personliga säkerhet.

2. Rapporten om öppenhet och insyn skall vara undertecknad av den lagstadgade revisorn eller i förekommande fall revisionsföretaget. Detta kan till exempel ske genom elektronisk signatur enligt artikel 2.1 i direktiv 1999/93/EG.

Artikel 41

Revisionskommitté

1. Alla företag av allmänt intresse skall ha en revisionskommitté. Medlemsstaten skall besluta om dessa kommittéer skall bestå av icke arbetande ledamöter av den granskade enhetens förvaltningsorgan och/eller ledamöter av dess kontrollorgan, och/eller av ledamöter utsedda av den granskade enhetens bolagsstämma. Minst en ledamot av revisionskommittén skall vara oberoende och skall ha redovisnings- och/eller revisionskompetens.

När det gäller företag av allmänt intresse som uppfyller kraven i artikel 2.1 f i direktiv 2003/71/EG ⁽¹⁾, får medlemsstaterna tillåta att de funktioner som tilldelas revisionskommittén utförs av förvaltnings- eller kontrollorganet i dess helhet, förutsatt att ordföranden för ett sådant organ inte är ordförande för revisionskommittén om han eller hon tillhör företagsledningen.

2. Utan att det inverkar på ansvarsområdet för ledamöterna i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorganet eller för andra ledamöter utsedda av den granskade enhetens stämma skall revisionskommittén bland annat

- a) övervaka den finansiella rapporteringen,
- b) övervaka effektiviteten i företagets interna kontroll, eventuella internrevision samt riskhanteringssystem,
- c) övervaka den lagstadgade revisionen av årsbokslut och sammanställd redovisning,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG av den 4 november 2003 om de prospekt som skall offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel (EUT L 345, 31.12.2003, s. 64).

d) granska och övervaka den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets oberoende, särskilt tillhandahållande av ytterligare tjänster till den granskade enheten.

3. I ett företag av allmänt intresse skall förvaltnings- eller kontrollorganets förslag till lagstadgad revisor eller revisionsföretag grundas på en rekommendation från revisionskommittén.

4. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget skall rapportera till revisionskommittén om viktiga punkter i den lagstadgade revisionen och särskilt om faktiska brister i den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen.

5. Medlemsstaterna får tillåta eller besluta att bestämmelserna i punkterna 1–4 i denna artikel inte skall gälla för ett företag av allmänt intresse som har ett organ med liknande uppgifter som en revisionskommitté och som är inrättat och fungerar i enlighet med bestämmelser i den medlemsstat där den enhet som skall granskas är registrerad. I sådana fall skall enheten lämna uppgifter om vilket organ som utför dessa uppgifter och hur det är sammansatt.

6. Medlemsstaterna får från skyldigheten att ha en revisionskommitté undanta

- a) varje företag av allmänt intresse som enligt artikel 1 i direktiv 83/349/EEG är ett dotterbolag, om företaget följer kraven i punkterna 1–4 i den här artikeln på koncernnivå,
- b) varje företag av allmänt intresse som är ett företag för kollektiva investeringar enligt artikel 1.2 i direktiv 85/611/EEG; medlemsstaterna får även undanta företag av allmänt intresse vars enda syfte är kollektiva investeringar av offentligt kapital, och som tillämpar principen om riskspridning och inte eftersträvar rättslig eller administrativ kontroll över någon av emittenterna av företagets underliggande investeringar, förutsatt att dessa företag för kollektiva investeringar har tillstånd och står under tillsyn av behöriga myndigheter och att de har ett förvaringsinstitut med arbetsuppgifter som är likvärdiga arbetsuppgifterna enligt direktiv 85/611/EEG,
- c) varje företag av allmänt intresse, vars enda uppgift är att utfärda värdepapper med bakomliggande tillgångar som säkerhet enligt definitionen i artikel 2.5 i kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 ⁽²⁾; i dessa fall skall medlemsstaten kräva att företaget offentligt förklarar orsakerna till att det anser att det inte är lämpligt att ge antingen en revisionskommitté eller ett förvaltnings- eller kontrollorgan i uppgift att utföra en revisionskommittés uppgifter,

⁽²⁾ EUT L 149, 30.4.2004, s. 1.

d) varje kreditinstitut i enlighet med artikel 1.1 i direktiv 2000/12/EG, vars aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad i någon medlemsstat i den mening som avses i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG och som fortlöpande eller vid upprepade tillfällen endast har gett ut skuldinstrument, förutsatt att det sammanlagda nominella beloppet av alla dessa skuldinstrument ligger under 100 000 000 EUR och att det inte har offentliggjort något prospekt i enlighet med direktiv 2003/71/EG.

Artikel 42

Oberoende

1. Utöver bestämmelserna i artiklarna 22 och 24 skall medlemsstaterna se till att lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse

a) varje år för revisionskommittén skriftligen bekräftar sitt oberoende av det granskade företaget av allmänt intresse,

b) varje år för revisionskommittén redovisar vilka ytterligare tjänster som de tillhandahållit det granskade företaget, och

c) med revisionskommittén diskuterar hoten mot de lagstadgade revisorernas eller revisionsföretagens oberoende och vilka skyddsåtgärder som tillämpas för att minska dessa hot, vilka enligt artikel 22.3 skall dokumenteras av de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen.

2. Medlemsstaterna skall se till att den revisor eller de revisorer som är huvudansvariga för att utföra en lagstadgad revision byts ut från revisionsuppdraget senast sju år efter det att han eller hon utsetts och åter får delta i revisionen av den granskade enheten efter en period på minst två år.

3. Den lagstadgade revisorn, eller den huvudansvarige revisorn som för ett revisionsföretags räkning utför en lagstadgad revision, skall inte få tillträda en ledande befattning i den granskade enheten innan minst två år har förflutit sedan han eller hon lämnade uppdraget som lagstadgad revisor eller huvudansvarig revisor.

Artikel 43

Kvalitetssäkring

Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse skall minst vart tredje år bli föremål för kvalitetssäkringskontroll enligt artikel 29.

KAPITEL XI

INTERNATIONELLA ASPEKTER

Artikel 44

Godkännande av revisorer från tredjeländer

1. Under förutsättning att ömsesidighet föreligger får en medlemsstats behöriga myndigheter godkänna en revisor från ett tredjeland som lagstadgad revisor, om denne kan styrka att han eller hon uppfyller krav motsvarande de föreskrivna kraven enligt artikel 4 och artiklarna 6-13.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall, innan de godkänner en revisor från ett tredjeland som uppfyller kraven i punkt 1, tillämpa de krav som fastställs i artikel 14.

Artikel 45

Registrering och tillsyn av revisorer och revisionsföretag från tredjeländer

1. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat skall i enlighet med artiklarna 15-17 registrera alla revisorer och revisionsföretag från tredjeländer som avger en revisionsberättelse beträffande årsbokslut eller sammanställd redovisning för ett bolag som är registrerat utanför gemenskapen och vars överlåtbara värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad i medlemsstaten enligt artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG, såvida inte bolaget endast emitterar skuldinstrument upptagna till handel på en reglerad marknad i en medlemsstat enligt artikel 2.1 b i direktiv 2004/109/EG⁽¹⁾ med ett nominellt värde av minst 50 000 EUR eller, om det rör sig om skuldinstrument noterade i annan valuta, med ett nominellt värde motsvarande minst 50 000 EUR på emissionsdagen.

2. Artiklarna 18 och 19 skall tillämpas.

3. Registrerade revisorer och revisionsföretag från tredjeländer skall omfattas av medlemsstaternas tillsynssystem, system för kvalitetssäkring samt utrednings- och påföljdssystem. En medlemsstat får undanta registrerade revisorer eller revisionsföretag från tredjeländer från sitt system för kvalitetssäkring om en annan medlemsstat eller ett tredjelands system för kvalitetssäkring, som bedömts vara likvärdigt enligt artikel 46, under de föregående tre åren redan genomfört en kvalitetssäkringskontroll av de berörda revisorerna eller revisionsföretagen från tredjeländerna.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG av den 15 december 2004 om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad (EUT L 390, 31.12.2004, s. 38).

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 46 skall sådana revisionsberättelser beträffande årsbokslut eller sammanställd redovisning enligt punkt 1 i den här artikeln som avges av revisorer eller revisionsföretag från tredjeländer som inte är registrerade i en viss medlemsstat inte ha rättslig verkan i den medlemsstaten.

5. En medlemsstat får registrera ett revisionsföretag från ett tredjeland endast om

- a) det uppfyller krav som är likvärdiga med kraven i artikel 3.3,
- b) majoriteten av ledamöterna i förvaltnings- eller ledningsorganet för revisionsföretaget från tredjelandet uppfyller krav som är likvärdiga med kraven i artiklarna 4–10,
- c) revisorn från ett tredjeland som reviderar på uppdrag av revisionsföretaget från tredjelandet uppfyller krav som är likvärdiga med kraven i artiklarna 4–10,
- d) revision av årsbokslut eller sammanställd redovisning enligt punkt 1 utförs i enlighet med internationella revisionsstandarder enligt artikel 26 och i enlighet med kraven i artiklarna 22, 24 och 25, eller i enlighet med likvärdiga standarder och krav,
- e) det på sin webbplats offentliggör en årlig rapport om öppenhet och insyn som innehåller den information som avses i artikel 40 eller uppfyller likvärdiga krav på offentliggörande.

6. För att säkerställa enhetlig tillämpning av punkt 5 d skall kommissionen i samarbete med medlemsstaterna bedöma den likvärdighet som avses i punkt 5 d, om vilken kommissionen skall besluta i enlighet med förfarandet i artikel 48.2. I avvaktan på kommissionens beslut får medlemsstaterna bedöma den likvärdighet som avses i punkt 5 d så länge kommissionen inte har fattat något beslut.

Artikel 46

Undantag vid likvärdighet

1. Medlemsstaterna får bortse från eller ändra kraven i artikel 45.1 och 45.3 på grundval av ömsesidighet endast om dessa revisorer eller revisionsföretag från tredjeländer omfattas av system för offentlig tillsyn, kvalitetssäkring och utredningar och påföljder i tredjelandet som uppfyller krav som är likvärdiga med kraven i artiklarna 29, 30 och 32.

2. För att säkerställa enhetlig tillämpning av punkt 1 i denna artikel skall kommissionen i samarbete med medlemsstaterna bedöma den likvärdighet som avses i punkt 1, om vilken

kommissionen skall besluta i enlighet med förfarandet i artikel 48.2. Medlemsstaterna får bedöma den likvärdighet som avses i punkt 1 i denna artikel, eller förlita sig på andra medlemsstaters bedömningar, så länge kommissionen inte har fattat något beslut. Om kommissionen beslutar att kravet på likvärdighet enligt punkt 1 i denna artikel inte är uppfyllt, får den tillåta de berörda revisorerna och revisionsföretagen att fortsätta sin revisionsverksamhet i enlighet med den berörda medlemsstatens krav under en lämplig övergångsperiod.

3. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om

- a) sin bedömning av likvärdigheten enligt punkt 2, och
- b) huvuddragen i sina samarbetslösningar med tredjeländers system för offentlig tillsyn, kvalitetssäkring samt utredningar och påföljder på grundval av punkt 1.

Artikel 47

Samarbete med behöriga myndigheter i tredjeländer

1. Medlemsstaterna kan tillåta att revisionshandlingar eller andra handlingar hos lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som de godkänt överlämnas till behöriga myndigheter i ett tredjeland, på villkor

- a) att dessa revisionshandlingar eller andra handlingar är relaterade till revision av bolag som har emitterat värdepapper i det tredjelandet eller ingår i en koncern som utfärdar lagstadgade sammanställda redovisningar i det tredjelandet,
- b) att överlämnandet sker via hemmedlemsstatens behöriga myndigheter till de behöriga myndigheterna i tredjelandet och på dessas begäran,
- c) att de behöriga myndigheterna i tredjelandet i fråga uppfyller krav som fastställts som tillräckliga enligt punkt 3,
- d) att samarbetsformer på grundval av ömsesidighet har avtalats mellan berörda behöriga myndigheter,
- e) att överlämnandet av personuppgifter till tredjelandet sker i enlighet med kapitel IV i direktiv 95/46/EG.

2. De samarbetsformer som avses i punkt 1 d skall säkerställas

- a) att de behöriga myndigheterna lämnar en motivering till ändamålet med begäran om revisionshandlingar och andra handlingar,
- b) att de anställda eller tidigare anställda vid tredjelandets behöriga myndigheter som erhållit uppgifterna omfattas av tystnadsplikt,

- c) att behöriga myndigheter i tredjelandet får utnyttja revisionshandlingar och andra handlingar endast för att fullgöra sitt uppdrag vad avser offentlig tillsyn, kvalitetssäkring och utredningar som uppfyller krav likvärdiga med kraven i artiklarna 29, 30 och 32,
- d) att en begäran från en behörig myndighet i ett tredjeland om revisionshandlingar eller andra handlingar hos den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget får avvisas

— om utlämnandet av dessa kan inverka på gemenskapens eller den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning, eller

— om rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och mot samma personer.

3. För att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 besluta om tillräcklighet enligt punkt 1 c. Bedömningen av tillräcklighet skall ske i samråd med medlemsstaterna och baseras på kraven i artikel 36 eller på vad som i grunden är funktionellt likvärdigt. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa kommissionens beslut.

4. I undantagsfall får medlemsstaterna, med avvikelse från punkt 1, tillåta lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som de godkännt att överlämna revisionshandlingar och andra handlingar direkt till de behöriga myndigheterna i ett tredjeland, på villkor

- a) att de behöriga myndigheterna i tredjelandet har inlett utredningar,
- b) att överlämnandet inte strider mot lagstadgade revisorers och revisionsföretags förpliktelser när det gäller att överlämna revisionshandlingar och andra handlingar till hemmedlemsstatens behöriga myndigheter,
- c) att samarbetsformerna med de behöriga myndigheterna i tredjelandet även medger att medlemsstatens behöriga myndigheter ges motsvarande direkta tillgång till revisionshandlingar och andra handlingar hos revisionsföretag från tredjeland,
- d) att de begärande behöriga myndigheterna i tredjelandet på förhand underrättar den lagstadgade revisorn och revisionsföretagets behöriga myndigheter om varje direkt begäran om uppgifter och anger motiven till denna,
- e) att villkoren i punkt 2 uppfylls.

5. Kommissionen får i enlighet med förfarandet i artikel 48.2 närmare ange vilka undantagsfall som avses i punkt 4 i den här

artikeln, för att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna och för att säkerställa enhetlig tillämpning av punkt 4.

6. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om samarbetsformerna enligt punkterna 1 och 4.

KAPITEL XII

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 48

Kommittéförfarande

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

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

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

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

4. Utan att det påverkar redan antagna genomförandeåtgärder och med undantag av de bestämmelser som anges i artikel 26, skall tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv, vilka föreskriver att tekniska bestämmelser, ändringar och beslut skall antas i enlighet med punkt 2, upphöra när två år har förflutit efter det att direktivet antogs, dock senast den 1 april 2008. Europaparlamentet och rådet kan, på förslag från kommissionen, förnya bestämmelserna i fråga enligt det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget, och skall därför kontrollera dem innan den ovannämnda tidsperioden löper ut eller det ovannämnda datumet inträffar.

Artikel 49

Ändringar av direktiven 78/660/EEG och 83/349/EEG

1. Direktiv 78/660/EEG skall ändras på följande sätt:

a) I artikel 43.1 skall följande led läggas till:

"15) Var för sig, den lagstadgade revisorn eller revisionsföretagets totala arvoden under räkenskapsåret för den lagstadgade revisionen av årsbokslutet, totala arvoden för andra kvalitetssäkringstjänster, totala arvoden för skatterådgivning samt totala arvoden för andra tjänster än revisionstjänster.

Medlemsstaterna får föreskriva att detta krav inte skall gälla när bolaget omfattas av den sammanställda redovisning som skall upprättas enligt artikel 1 i direktiv 83/349/EEG, förutsatt att sådan information lämnas i noterna till den sammanställda redovisningen.”

b) Artikel 44.1 skall ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna får tillåta sådana bolag som avses i artikel 11 att upprätta noter i förkortad form utan de uppgifter som krävs enligt artikel 43.1.5-12, 43.1.14 a och 43.1.15. Noterna skall dock sammanfattningsvis för alla berörda poster visa de i artikel 43.1.6 angivna uppgifterna.”

c) Artikel 45.2 skall ersättas med följande:

”2. Punkt 1 b skall tillämpas även i fråga om den information som föreskrivs i artikel 43.1.8.

Medlemsstaterna får tillåta de bolag som avses i artikel 27 att utelämna de upplysningar som föreskrivs i artikel 43.1.8. Medlemsstaterna får även tillåta de företag som avses i artikel 27 att utelämna upplysningar enligt artikel 43.1.15, under förutsättning att sådan information lämnas till det offentliga tillsynssystem som avses i artikel 32 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning (*), när detta system begär sådan information.

(*) EUT L 157, 9.6.2006, s. 87.”

2. I artikel 34 i direktiv 83/349/EEG skall följande led läggas till:

”16) Var för sig, den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets totala arvoden under räkenskapsåret för den lagstadgade revisionen av den sammanställda redovisningen, totala arvoden för andra kvalitetssäkrings-tjänster, totala arvoden för skatterådgivning samt totala arvoden för andra tjänster än revisionstjänster.”

Artikel 50

Upphävande av direktiv 84/253/EEG

Direktiv 84/253/EEG skall upphöra att gälla från och med den 29 juni 2006. Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till det här direktivet.

Artikel 51

Övergångsbestämmelse

Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som medlemsstaternas behöriga myndigheter har godkänt i enlighet med

bestämmelserna i direktiv 84/253/EEG innan de bestämmelser som avses i artikel 53.1 träder i kraft skall anses vara godkända enligt bestämmelserna i det här direktivet.

Artikel 52

Minimiharmonisering

Den medlemsstat som föreskriver lagstadgad revision kan införa strängare krav om inget annat anges i detta direktiv.

Artikel 53

Införlivande

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

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

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar på det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 54

Ikraftträdande

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

Artikel 55

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande