DET KONGELIGE
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENT

Prop. 7 LS

(2026–2027)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner

DET KONGELIGE
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENT

Prop. 7 LS

(2026–2027)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner

Innhold

1 Hovedinnhold i proposisjonen 5

2 Bakgrunnen for lovforslaget 6

3 Endringer i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd 7
3.1 Høringen 7
3.2 Gjeldende rett 8
3.3 Forslaget i høringsnotatet 8
3.4 Høringsinstansenes syn 10
3.5 Departementets vurderinger 10

4 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner 12
4.1 Innledning 12
4.2 Nærmere om maskinforordningen 12
4.2.1 Saklig virkeområde og definisjoner 12
4.2.2 Høyrisikomaskiner og cybersikkerhet 12
4.2.3 Nye krav til helse og sikkerhet 13
4.2.4 Krav til markedsdeltakere 13
4.2.5 Mulighet for digital dokumentasjon 13
4.2.6 Vesentlig endring 14
4.2.7 Risikovurderingen 14
4.2.8 Tilpasning til varepakken 14
4.2.9 Markedstilsyn 14
4.3 EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 14
4.4 Gjennomføring i norsk rett 15
4.5 Departementets vurdering 15

5 Økonomiske og administrative konsekvenser 16

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene 17

A Forslag til lov om endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) 19

B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner 20

Vedlegg
1 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF 21
2 EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) 100

DET KONGELIGE
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENT

Prop. 7 LS

(2026–2027)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner

Tilråding fra Arbeids- og inkluderingsdepartementet 6. november 2026, godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)

1 Hovedinnhold i proposisjonen

I denne proposisjonen legger Arbeids- og inkluderingsdepartementet frem forslag til lov om endringer i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd. Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi nærmere regler på maskinområdet, det vil si i denne sammenheng for maskiner «som skal brukes eller ventelig vil bli brukt i virksomhet som går inn under loven», jf. arbeidsmiljøloven § 5-5 første ledd.

Siktemålet med endringene er å gi tilstrekkelig hjemmel for forskrift som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF («maskinforordningen» eller «forordningen»). I proposisjonen bes det om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningen.

EØS-komiteens beslutning og forordningen i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

Bakgrunnen for proposisjonen er innlemmelse av maskinforordningen i EØS-avtalen. EØS-komiteen fattet vedtak om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen ved beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II. Departementet vurderte at forordningen krever endring av forskriftshjemmelen i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd. Ettersom det er nødvendig med lovendringer for å gjennomføre forordningen i norsk rett, deltok Norge i beslutningen med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Maskinforordningen ble vedtatt i EU 14. juni 2023, og kommer fullt ut til anvendelse i EU 20. januar 2027. Den erstatter direktiv 2006/42/EF om maskiner («maskindirektivet»), som er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner («maskinforskriften»).

Forordningen ble vedtatt på bakgrunn av en betydelig utvikling på maskinområdet siden maskindirektivet ble vedtatt i 2006. Blant annet har fremveksten av førerløse maskiner, cybersikkerhet og kunstig intelligens skapt nye utfordringer for produktsikkerheten. Europakommisjonens gjennomgang av maskindirektivet i 2018 (Commission Staff Working Document, Evaluation of the Machinery Directive, 7. mai 2018) viste at direktivet ikke i tilstrekkelig grad håndterte nye teknologiske risikoer, og at det hadde svakheter knyttet til sammenheng med øvrig harmonisert produktregelverk, markedstilsyn og muligheter for regelverksforenkling. Kommisjonens konklusjon var at nytt regelverk på området var nødvendig.

Forordningen beskrives nærmere i punkt 4.2.

I høringen foreslo departementet å fastsette en ny forskrift som gjennomfører maskinforordningen i norsk rett, og at den någjeldende maskinforskriften oppheves fra den dagen ny forskrift trer i kraft. Departementet foreslo også endringer i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd, se nærmere punkt 3.3.

3 Endringer i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd

3.1 Høringen

Forslag til lovendring og ny forskrift ble sendt på høring 22. juni 2026, med høringsfrist 28. august 2026. Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Barne- og familiedepartementet
Energidepartementet
Forsvarsdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Klima- og miljødepartementet
Kommunal- og distriktsdepartementet
Kultur- og likestillingsdepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet

Direktoratet for byggkvalitet
Digitaliseringsdirektoratet
Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
Fiskeridirektoratet
Folkehelseinstituttet
Helsedirektoratet
Kystverket
Luftfartstilsynet
Mattilsynet
Miljødirektoratet
Norsk akkreditering
Sjøfartsdirektoratet
Sjøforsvaret
Sokkeldirektoratet
Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)
Statens jernbanetilsyn
Statens vegvesen
Sysselmesteren på Svalbard
Tolletaten
Økokrim

Kommunesektorens organisasjon (KS)

Arbeidsforskningsinstituttet AFI
Avinor
Bane NOR SF
SINTEF
Standard Norge

Akademikerne
Energiforbundet SAFE
Fellesforbundet
Forbundet Styrke
Landsorganisasjonen i Norge
Negotia
Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon (NITO)
Parat
Politiets Fellesforbund
Teknisk-naturvitenskapelig forening (Tekna)
Unio
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Arbeiderbevegelsens Arbeidsgiverforening
Boligprodusentenes Forening
Entreprenørforeningen Bygg og Anlegg
iArbeid
Maskinentreprenørenes Forbund
Maskingrossisternes Forening
NHO Byggenæringen
NHO Logistikk og transport
Norges Bondelag
Norges Lastebileier-Forbund
Norges Skogeierforbund
Norsk Bergindustri
Norsk Bonde- og Småbrukarlag
Norsk Eiendom
Norsk Industri
Norsk Landbrukssamvirke
Norsk Utleieforening
NORSKOG
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Næringslivets sikkerhetsorganisasjon
Spekter
Virke

Framtiden i våre hender
Grønn byggallianse
Miljøstiftelsen Bellona
Natur og Ungdom
Norges Miljøvernforbund

Norges Naturvernforbund
Norsk forening mot støy
WWF-Norge
ZERO

Arbeidsmiljøsenteret
Kranteknisk forening
Norsk Elektroteknisk Komite
Sirk Norge
Standard Online

ASAS Sertifisering
DNV AS
KIWA AS
NEMKO Group AS
Norsk Heiskontroll
Norsk sertifisering AS
Rambøll Norge AS
Sertifiseringsorganet for sakkyndig virksomhet AS

Biltema Norge AS
Clas Ohlson AS
Coop Norge

Departementet inviterte også til et høringsmøte med mulighet for digital deltakelse, som ble avholdt 19. august 2026. I møtet deltok Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Havindustritilsynet, SINTEF, Norsk Industri, ASAS Sertifisering AS, Sertifiseringsorganet for sakkyndig virksomhet AS og Tråd AS.

Med hjemmel i utredningsinstruksen punkt 3-3 ble det satt kortere høringsfrist enn minstekravet på seks uker. I avgjørelsen om å gjennomføre en kortere høring enn normalt, la departementet vekt på viktigheten av å sikre et harmonisert regelverk ved å vedta tilstrekkelig hjemmel i tide til å gjennomføre maskinforordningen i norsk rett før eller samtidig med at den trer fullt ut i kraft i EU, det vil si 20. januar 2027. Det ble også vurdert at høringsmøtet ville avbøte den kortere fristen noe.

Høringen ble publisert på hjemmesiden til departementet, med informasjon om at høringen var åpen og at alle kunne sende inn høringssvar, og om påmelding til høringsmøtet.

3.2 Gjeldende rett

Arbeidsmiljøloven § 5-5 regulerer sikkerhetskrav til maskiner og annet arbeidsutstyr som skal brukes eller ventelig vil bli brukt i virksomhet som er omfattet av loven. Etter første ledd skal den som produserer, importerer, selger, leier eller låner ut slike maskiner sørge for at de er «konstruert og forsynt med verneinnretninger i samsvar med lovens krav». Andre ledd knytter seg til maskiner som utstilles i salgs- eller reklameøyemed, og etter tredje ledd skal det påses at de kan «brukes etter sin hensikt uten å medføre særlige ulemper eller ubehag». Fjerde ledd stiller krav til bruksanvisning, femte ledd pålegger montører å sørge for at maskiner blir satt i stand og stilt opp i samsvar med lovens krav, og sjette ledd stiller krav til merking.

Sjuende ledd gir hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om maskiner og annet arbeidsutstyr, herunder om konstruksjon, utførelse, oppstilling, merking mv. (bokstav a), godkjenning og plikt til å gi opplysninger i forbindelse med dette (bokstav b), godkjenning av organer som skal utøve kontroll knyttet til produksjon (bokstav c) og undersøkelse eller besiktigelse (bokstav d).

Sjuende ledd hjemler blant annet maskinforskriften på arbeidsmiljølovens område.

3.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringen vurderte departementet at dagens arbeidsmiljølov § 5-5 sjuende ledd ikke gir tilstrekkelig hjemmel for å regulere visse plikter forordningen pålegger markedsdeltakerne. Det gjelder for eksempel den betingede plikten til å foreta stikkprøver og føre register (artikkel 10 nr. 4 andre ledd), og plikt til under visse forutsetninger på eget initiativ å trekke tilbake eller tilbakekalle produkter (artikkel 10 nr. 9). Importører og distributører har tilsvarende plikter etter respektive artikler. Videre vises det som eksempler til bestemmelsene om at importører og distributører får en plikt til å kontrollere at andre relevante aktører har oppfylt sine forpliktelser etter forordningen (artikkel 13 nr. 2 og artikkel 15 nr. 2 bokstav d).

Det ble også vurdert at forordningens regulering av markedstilsyn fordrer endringer i forskriftshjemmelen. Her ble det vist til forordningens artikkel 43. Via henvisning til markedstilsynsforordningen (forordning (EU) 2019/1020), stiller bestemmelsens nr. 1 andre ledd krav til hva markedstilsynsmyndighetene skal kunne pålegge markedsdeltakeren å foreta seg i tilfeller av manglende samsvar med produktregelverk eller der det hefter risiko ved et gitt produkt. Artikkel 43 nr. 4 stiller også krav om hva markedstilsynsmyndighetene skal kunne foreta seg på egen hånd der-

som markedsdeltakeren ikke etterlever pålegg, eller risikoen vedvarer.

Videre ble det påpekt i høringen at visse regler om krav til konstruksjon, montering, teknisk dokumentasjon, samsvarsvurderinger og vilkår for godkjenning nødvendiggjorde presiseringer i den allerede eksisterende ordlyden i forskriftshjemmelen.

Maskinforordningen beskrives i noe større detalj i punkt 4.2.

I høringen foreslo departementet at maskinforordningen tas inn i norsk rett gjennom forskrift. Departementet fremmet et forslag til slik forskrift med en inkorporasjonsbestemmelse som gjennomfører forordningen som sådan i norsk rett, i tillegg til nasjonale supplerende regler om stedlig virkeområde, språk, meldt organ, tilsyn, dekning av kostnader, sanksjoner for brudd på forordningen, klage, ikrafttredelse og overgangsregler.

Følgende endringer ble foreslått i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd:

I *første punktum* foreslo departementet å ta inn en eksplisitt presisering av at forskriftshjemmelen kan benyttes for å overholde Norges EØS-rettslige forpliktelser på maskinområdet. Forordningen gir Kommisjonen delegert kompetanse på bestemte, avgrensede områder for å supplere eller endre ikke-essensielle deler av regelverket. Dette kan for eksempel dreie seg om oppdatering av listen over høyrisikomaskiner i forordningens vedlegg I del A (se artikkel 6 nr. 2 jf. artikkel 47), å oppdatere listen over sikkerhetskomponenter i vedlegg II (se artikkel 7 nr. 2 jf. artikkel 47) og å vedta gjennomføringsrettsakter med tekniske krav for å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III (se artikkel 20 nr. 3). Ett av hensynene bak forslaget til lovendringene som sådan, inkludert formuleringen om EØS-rettslige forpliktelser, var å gjøre forskriftshjemmelen tilstrekkelig vid til å ta høyde for slike nye krav som Kommisjonen har hjemmel til å fastsette gjennom delegert kompetanse i maskinforordningen.

Bokstav a gir i dag hjemmel for departementet til å gi regler om «konstruksjon, utførelse, oppstilling, merking mv.» av maskiner og annet arbeidsutstyr. I høringen ble det foreslått å presisere at departementet kan regulere krav til slike aktiviteter. Det ble også foreslått å føye til montering, teknisk dokumentasjon og samsvarsvurdering til opplistingen, siden maskinforordningen inneholder regler om disse sentrale aspektene ved maskinsikkerhet.

I *bokstav b* foreslo departementet å klargjøre at forskriftshjemmelen i tillegg til regler om «godkjenning», også omfatter regulering av vilkårene for godkjenning.

I ny *bokstav c* foreslo departementet endringer som er ment å hensynta at maskinforordningen pålegger markedsdeltakere betinget plikt til å blant annet foreta stikkprøver og å føre register, samt å tilbakekalle produkter og å varsle markedstilsynsmyndighetene under visse omstendigheter. Forslaget tok særlig sikte på å gi tilstrekkelig hjemmel til å gjennomføre alle elementer av maskinforordningens kapittel II.

Departementet foreslo å ta inn en ny *bokstav d* som skal gi forskriftshjemmel for regler om markedstilsynsmyndighetenes kompetanse til å pålegge markedsdeltakere å foreta korrigerende tiltak der et produkt vil kunne sette brukernes helse eller sikkerhet i fare, eller ved tilfeller av manglende samsvar med produktregler. Forslaget hadde som formål å gi departementet tilstrekkelig hjemmel til å gjennomføre maskinforordningen artikkel 43 nr. 1, som henviser til markedstilsynsforordningen artikkel 16. Sistnevnte bestemmelse gir en ikke-uttømmende liste over slike korrigerende tiltak som markedstilsynsmyndighetene kan pålegge markedsdeltakeren å gjennomføre. I forslaget til bokstav d ble tre av tiltakene fra denne listen tatt inn som eksempler, nemlig tilbakekalling av produkter, destruering og varsling av offentligheten om risikoen.

Departementet foreslo i ny *bokstav e* å sørge for hjemmel til å regulere markedstilsynsmyndighetens kompetanse og plikt til å sikre at et produkt tilbakekalles, blir forbudt, eller at tilgjengeligheten på markedet begrenses. Forslaget omfattet også hjemmel til å regulere markedstilsynsmyndighetens kompetanse og plikt til å varsle allmennheten, Kommisjonen og andre EØS-stater. Forslaget tok særlig sikte på den situasjonen der en markedsaktør ikke har foretatt korrigerende tiltak som bokstav d gir hjemmel til å gi regler om, men var også ment å omfatte tilfeller der markedstilsynsmyndigheten kan ha en aktivitetsplikt etter produktregelverket, uten først å måtte gå veien om pålegg mot markedsdeltakeren. Forslaget var ment å gi departementet tilstrekkelig hjemmel til å gjennomføre maskinforordningen artikkel 43 nr. 4.

I *bokstav f* ble det foreslått å videreføre dagens bokstav c om godkjenning av organer som skal utøve kontroll knyttet til produksjon, men å spesifisere at bestemmelsen gir hjemmel til å regulere også pliktene slike organer må overholde i denne rollen.

3.4 Høringsinstansenes syn

Departementet mottok innspill til forslaget til ny maskinforskrift og den nærmere gjennomføringen av maskinforordningen fra *Norsk Sjøoffisersforbund, EL og IT forbundet, Tolletaten, Miljødirektoratet, Avinor, DNV AS, Sertifiseringsorganet for sakkyndig virksomhet AS, Bransjeforum for Kontroll og Opplæring*, *Downright AS,* samt en privatperson. Disse høringssvarene gjelder i hovedsak tekniske og praktiske spørsmål knyttet til utformingen av den foreslåtte forskriften. Enkelte instanser ønsker seg også veiledning om grenseflatene mellom maskinregelverket og tilgrensende regelverk. Dette er innspill som vil bli vurdert i det videre arbeidet med forskriften.

Flere høringsinstanser er positive til at regelverket om maskinsikkerhet moderniseres i takt med den teknologiske utviklingen. Departementet har ikke mottatt innvendinger til gjennomføringen som sådan.

Miljødirektoratet har enkelte kommentarer til forslaget til nytt sjuende ledd i arbeidsmiljøloven § 5-5. Etter direktoratets syn kan detaljnivået i listen over hva det kan gis bestemmelser om, skape inntrykk av at listen er uttømmende, selv om dette ikke er tilsiktet. Direktoratet har også enkelte synspunkter på plasseringen av bestemmelser om markedstilsynsmyndighetenes kompetanse og plikter da de mener at slike regler heller bør samles i lovens tilsynsbestemmelser.

EL og IT forbundet mener det må foretas en mer omfattende endring av forskriftshjemmelen enn det som foreslås i høringen, og at det generelt bør vurderes om det er nødvendig med dobbeltregulering hvis et forhold er omhandlet og ivaretatt i forordningen. Forbundet mener videre at lovens terminologi i større grad bør harmoniseres med maskinforordningen, og peker på at forordningen gjennomgående bruker «maskiner eller relaterte produkter». Videre vises det til at begrepet «arbeidsutstyr» i gjeldende ordlyd i § 5-5 ikke benyttes i forordningen. Forbundet foreslår også at begrepet «installering» tas inn i bestemmelsens bokstav a, i tillegg til departementets forslag om å legge til «montering».

LO har ingen konkrete innsigelser til forslag til lovbestemmelsen, men påpeker etter innspill fra sine forbund at det er «viktig at utviklingen mot mer automatiserte, oppkoblede og intelligente maskiner ikke skaper nye sikkerhetsutfordringer for arbeidstakerne» og understreker «behovet for gode risikovurderinger, tilstrekkelig opplæring og tilgang til nødvendig sikkerhetsinformasjon når ny teknologi tas i bruk». Videre sies det at «[t]illitsvalgte, verneombud og ansatte må involveres i dette arbeidet, og det må sikres at ombygging eller vesentlige endringer av maskiner ikke svekker sikkerheten».

Avinor støtter gjennomføringen av maskinforordningen og ser dette som «et viktig skritt for å modernisere og harmonisere regelverket for maskiners sikkerhet». Avinor støtter det overordnede formålet med forordningen, og ser at den oppdaterte forordningen «vil bidra til økt sikkerhet og bedre harmonisering av krav på tvers av EØS-statene» og at moderniseringen er «både nødvendig og velkommen i lys av raskt utviklende teknologi, særlig innen kunstig intelligens og autonome systemer». Samtidig ser Avinor «behov for å tydeliggjøre og avklare flere sentrale spørsmål som oppstår når maskinforordningen skal sameksistere og samvirke med kommende norsk lovgivning om kunstig intelligens, herunder implementeringen av forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens».

Norsk Sjøoffisersforbund støtter formålet om å sikre at maskiner og tilhørende produkter er konstruert og produsert slik at arbeidstakere og andre er vernet mot skade på liv og helse, og har ikke innvendinger mot at maskinforordningen gjennomføres i norsk rett. Samtidig peker forbundet på viktigheten av at gjennomføringen ikke skaper uklarhet om hvilket regelverk som gjelder for maskiner og arbeidsutstyr som brukes på eller i tilknytning til skip.

Sjøfartsdirektoratet, Statens Arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) og *Norsk Akkreditering* hadde ingen merknader til høringen.

3.5 Departementets vurderinger

Departementet har gjort noen språklige og tekniske korrigeringer i forslaget til endringer i § 5-5 sammenliknet med forslaget i høringen. Endringene er ikke ment å innebære realitetsendringer.

Når det gjelder Miljødirektoratets innspill knyttet til utforming og plassering av forslaget til forskriftshjemmel, vil departementet innledningsvis bemerke at gjennomføring av EØS-regelverk på produktområdet kan innebære behov for å fastsette forskriftsbestemmelser om en rekke ulike forhold. Samtidig er det viktig at hjemmelen angir de sentrale temaene som det kan gis nærmere regler om, slik at hjemmelsgrunnlaget fremstår tilstrekkelig presist og forutsigbart. Etter departementets syn ivaretar den foreslåtte bestemmelsen disse hensynene ved at den peker på sentrale

områder det kan gis regler om, uten at den er ment å være uttømmende.

Departementet viser for øvrig til at de foreslåtte endringene er ment å gi tilstrekkelig hjemmel for departementet til å gjennomføre forordningen som sådan, herunder dens regler om markedstilsyn. Departementet viser videre til at den nye forskriften, på samme måte som den eksisterende maskinforskriften, vil ha ulike hjemmelslover og tre ulike markedstilsynsmyndigheter. Etter departementets syn er det hensiktsmessig at markedstilsynsmyndighetenes kompetansehjemler er samlet på samme sted, nemlig i selve forordningen, som gjennomført i forskrift.

Departementet er enig i innspillet fra EL og IT Forbundet om at «installering» kan legges til i bestemmelsens bokstav a, ved siden av «montering». Selv om de to begrepene i stor grad er synonyme i alminnelig språkbruk, bruker forordningen begge gjennomgående, og ved siden av hverandre. Forbundets forslag om å legge til en egen bestemmelse som skal ivareta forordningens artikkel 5, vil bli vurdert i arbeidet med forskriften. Departementet mener for øvrig at det er nødvendig å beholde referansen til «arbeidsutstyr» i bestemmelsens overskrift, blant annet fordi den fra før hjemler forskrift 6. desember 2011 om konstruksjon, utforming og fremstilling av arbeidsutstyr og kjemikalier (produsentforskriften), som omfatter regler om arbeidsutstyr.

Departementet er enig med Avinor i at det er viktig med tydelige avklaringer om grensegangene mot annet regelverk, herunder forholdet mellom maskinforordningen og forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens.

4 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner

4.1 Innledning

For at en EU-rettsakt skal bli folkerettslig bindende for Norge, må den innlemmes i EØS-avtalen. EØS-komiteen vedtok 11. juli 2025 å endre vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) ved å innlemme maskinforordningen i EØS-avtalen.

Gjennomføringen i norsk rett vil kreve lovendringer, jf. redegjørelse over i punkt 3. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig for innlemmelse, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. EØS-komiteens beslutning er tatt med forbehold om Stortingets samtykke til innlemmelse av forordningen.

4.2 Nærmere om maskinforordningen

Store deler av maskindirektivet videreføres i den nye forordningen, og de grunnleggende hensynene til maskinsikkerhet som regelverket ivaretar, er i hovedsak de samme. Tilsvarende vil gjeldende norsk rett i stor grad videreføres, om enn på en annen lovteknisk måte, i og med at ny maskinforskrift vil gjennomføre en forordning, mens nåværende maskinforskrift gjennomfører et direktiv. I det følgende gis en overordnet beskrivelse av de viktigste endringene som skiller forordningen fra direktivet.

4.2.1 Saklig virkeområde og definisjoner

Forordningens saklige virkeområde fremgår av artikkel 2, som fastslår at forordningen får anvendelse på «maskiner», som er nærmere definert i artikkel 3 nr. 1. Definisjonen av «maskin» videreføres i all hovedsak, men et nytt element er at definisjonen nå tar høyde for økt bruk av digitale midler. For eksempel spiller programvare en stadig viktigere rolle i utformingen av maskiner, se artikkel 3 nr. 1 bokstav f, samt fortalens punkt 19.

Det innføres en rekke nye definisjoner, hvorav flere er knyttet til de ulike markedsdeltakerne, eksempelvis definisjoner av «importør» og «distributør». Andre nye og endrede definisjoner kommer på bakgrunn av den teknologiske utviklingen, som for eksempel en egen definisjon av «autonome mobile maskiner», «kildekode» og at definisjonen av «sikkerhetskomponent» nå tar høyde for digitale løsninger og kan omfatte programvare. Elsykler, elektriske scootere og annet personlig mobilitetsutstyr mv. som ikke er omfattet av forordningene (EU) nr. 167/2013 eller nr. 168/2013, eller godkjenning i henhold til 2018/858 omfattes av maskinforordningen.

4.2.2 Høyrisikomaskiner og cybersikkerhet

Med ny forordning deles nå maskiner med høy risiko i to kategorier. Forordningens vedlegg I del B viderefører i hovedsak direktivets vedlegg IV. Produsenter av maskiner på denne listen kan blant annet fremdeles foreta intern kvalitetskontroll for å erklære samsvar med reglene der det foreligger harmoniserte standarder, se artikkel 25 nr. 3. For produkter i vedlegg I del A (som for eksempel kjøretøyløftere eller boltepistoler), innskjerpes imidlertid regelverket ved at et meldt organ involveres i samsvarsvurderingen, se artikkel 25 nr. 2. Foruten å videreføre visse høyrisikokategorier fra direktivets vedlegg IV, inkluderes i ny del A også to produktkategorier knyttet til kunstig intelligens, hhv. sikkerhetskomponenter med helt eller delvis selvutviklende atferd og systemer i maskiner med helt eller delvis selvutviklende atferd. For produkt med helt, eller delvis selvutviklet adferd forutsettes ivaretakelse av sikkerhetsfunksjoner, og for maskiner kreves i tillegg at disse ikke omsettes som enkeltdeler. Artikkel 6 beskriver prosessen for listing mv. av høyrisikoprodukt. Kommisjonen gis myndighet til å utvide vedlegg I med nye produkter ved vedtak av delegerte rettsakter.

En annen endring som følge av risiko knyttet til ny teknologi er regler som skal ivareta cybersikkerhet. De grunnleggende sikkerhetskravene omfatter nå også krav til beskyttelse mot manipulering («corruption») av programvaren, særlig der maskinen er tilkoplet en annen innretning, se vedlegg III punkt 1.1.9. Maskiner som er samsvarserklært i henhold til cybersikkerhetsforordningen (forordning (EU) 2019/881) formodes å være i samsvar med disse grunnleggende sikkerhetskravene, se artikkel 20 nr. 9.

4.2.3 Nye krav til helse og sikkerhet

Nærmere helse- og sikkerhetskrav er fastsatt i forordningens vedlegg III, jf. artikkel 8. Krav til blant annet risikovurderinger, testing av sikkerhetsfunksjoner og maskinenes konstruksjon for å muliggjøre sikker frigjøring av personer innskjerpes. Det stilles også skjerpede krav til bruksanvisning, blant annet i forbindelse med bruk av avsug og vibrasjonsnivå, og hygienekrav til matmaskiner gjelder nå også drikkevann. Forordningen fastsetter nye sikkerhetskrav for autonome førerløse maskiner og regulerer blant annet nå at der det er hensiktsmessig skal mobilt maskineri beskyttes mot kontakt med strømførende ledninger. Det stilles også krav til vaktlås og alarm på setestøttesystemer i mobile maskiner, forutsatt at dette ikke øker sikkerhetsrisikoen. Kravene er dessuten oppdatert for å møte risiko knyttet til digitalisering og tilkoplede produkter, herunder uautorisert påvirkning av sikkerhetsrelaterte funksjoner.

Kravene til delvis ferdigstilte maskiner skjerpes slik at disse oppfyller alle relevante grunnleggende krav til helse og sikkerhet.

4.2.4 Krav til markedsdeltakere

Maskinforordningen stiller tydeligere og strengere krav til markedsdeltakerne (produsenter, produsenters representanter, importører og distributører) sammenliknet med maskindirektivet, blant annet når det kommer til plikt til å foreta avbøtende tiltak, informeringsplikter og samarbeid med markedstilsynsmyndigheter, se forordningens kapittel II. Særlig produsentenes ansvar tydeliggjøres – de har hovedansvaret for at maskiner og relaterte produkter oppfyller kravene i regelverket, herunder krav til samsvarsvurdering, dokumentasjon og CE-merking.

Har markedsdeltakeren kjennskap eller grunn til å tro at et produkt som er i tråd med forordningen likevel utgjør en risiko, skal produktet ikke bringes i omsetning før overensstemmelse er sikret. Ved manglende overenstemmelse skal nødvendige tiltak iverksettes, som for eksempel ved å tilbakekalle eller trekke tilbake produktet fra markedet.

Der en maskin utgjør en risiko for helse og sikkerhet, enten for mennesker, husdyr, eiendom eller der det er relevant, for miljøet, skal øvrige ledd i forsyningskjeden og markedstilsynsmyndigheten straks informeres. Importør plikter å informere alle markedstilsynsmyndigheter i de medlemstatene hvor de har satt produktet på markedet. Også nærmere opplysninger om saken, herunder særlig om den manglende overensstemmelse og de trufne avbøtende tiltak skal videreformidles. Dersom det anses hensiktsmessig i lys av risikoen som hefter ved maskinen, skal både produsenter og importører foreta stikkprøver. Om nødvendig skal produsenter og importører føre register over klager, maskiner eller relaterte produkter som ikke oppfyller kravene eller som er tilbakekalt, og holde øvrige relevante ledd i forsyningskjeden informert.

Markedsdeltakerne plikter å samarbeide med ansvarlig markedstilsynsmyndighet, herunder informere om et gitt produkt er eller ikke antas å være i tråd med regelverket. Etter begrunnet anmodning fra markedstilsynsmyndigheten plikter markedsdeltakeren å tilgjengeliggjøre all nødvendig dokumentasjon og informasjon, samt samarbeide med myndighetene for å treffe tiltak for å unngå at produkter som kan være i strid med forordningen, omsettes i markedet. Dokumentasjon skal oppbevares i minst ti år, og myndigheten kan kreve fremlagt dokumentasjon tilbake i tid.

Rollen og plikter for produsenters representanter er tydeligere definert og avgrenset, sammenlignet med direktivet, se forordningens artikkel 12.

4.2.5 Mulighet for digital dokumentasjon

Forordningen legger til rette for økt bruk av digital dokumentasjon gjennom produktets livssyklus. Blant annet kan bruksanvisning nå leveres digitalt, for eksempel via en QR-kode på maskinen. Dette skal sikre at bruksanvisningen alltid er tilgjengelig og oppdatert. Dersom det etterspørres på kjøpstidspunktet, skal papirbasert versjon utleveres innen en måned. Sentral sikkerhetsinformasjon for maskiner beregnet for ikke-profesjonelle brukere skal fremdeles gis i papirformat, se nærmere artikkel 10 nr. 7.

4.2.6 Vesentlig endring

Krav knyttet til endringer som påvirker sikkerheten til maskinen er lagt til grunn etter gjeldende regelverk og tilhørende veiledning allerede, men forordningen definerer nå begrepet «vesentlig endring» uttrykkelig, se artikkel 3 nr. 16. Den som foretar en slik vesentlig endring blir ansett som produsent, og må oppfylle forordningens krav til produsenter, se artikkel 18 jf. artikkel 10. Dette omfatter blant annet å foreta en ny risikovurdering som tar hensyn til de nye farene og risikoforholdene som oppstår på grunn av endringen, og å gjennomføre ny samsvarsvurdering og CE-merking. Ved en vesentlig endring i en maskin som inngår i en sammenstilling av maskiner, begrenses produsentforpliktelsene til den eller de maskiner som blir berørt i sammenstillingen.

4.2.7 Risikovurderingen

Forpliktelser om risikovurdering av produkter videreføres, men skal nå også omfatte forventede, fremtidige oppdateringer eller utviklinger av programvare i maskinen eller relaterte produkter. Risikovurderingen skal blant annet omfatte risiko som kan oppstå gjennom produktets livssyklus grunnet en tilsiktet utvikling av virkemåten til å operere med varierende grad av autonomi, se vedlegg III del B.

4.2.8 Tilpasning til varepakken

Maskinforordningen er tilpasset den såkalte varepakken, EUs horisontale rammeverk for omsetning av varer i det indre marked. Varepakken har til formål å styrke tilliten til produkter som omsettes på markedet gjennom bedre og felles regelverk, lik håndtering, klarere prosedyrer og administrativt samarbeid mellom medlemsstatene. Maskinforordningen bygger blant annet på forordning (EF) 765/2008 sine regler om akkreditering og CE-merking, og beslutning 768/2008/EF sine felles prinsipper og referansebestemmelser som er ment å få anvendelse på tvers av sektorregelverk.

4.2.9 Markedstilsyn

Maskinforordningen inneholder også nærmere regler om blant annet håndtering av produkter som utgjør en risiko, og om informasjonsutveksling og samarbeid mellom markedstilsynsmyndigheter i medlemsstatene. Forordningen har regler om markedstilsyn, blant annet gjennom henvisning til forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn, som fastsetter regler for markedstilsyn og kontroll av produkter som innføres på det indre markedet.

4.3 EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025

EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 endrer vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering). Beslutningen inneholder en fortale og fire artikler.

Fortalen angir at maskinforordningen (som rettet ved korrigendum EUT L 169 av 4. juli 2023, s. 35) skal innlemmes i EØS-avtalen og hvilket vedlegg som skal endres. Videre sies det at forordningen opphever maskindirektivet, med virkning fra 14. januar 2027, og at direktivet dermed skal oppheves i EØS-avtalen fra samme dato (korrigendumet endrer denne datoen til 20. januar 2027).

Artikkel 1 fastsetter at maskinforordningen, som rettet, innlemmes i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXIV ved en tilføyelse av et nytt punkt 1j. I 1j andre ledd bokstav a-g angis hvilke tilpasninger som skal gjelde. Disse omhandler hovedsakelig terminologi og institusjoner. Blant annet skal ordene «EU-harmoniseringsregelverk» og «Unionens harmoniseringsregelverk» erstattes med ordene «gjeldende harmoniseringsregelverk i henhold til EØS-avtalen». «EU-rettsakt» skal erstattes med ordene «gjeldende rettsakt i henhold til EØS-avtalen», og det skal inntas en formulering om EFTAs overvåkingsorgan og EFTA-statene, knyttet til informasjonsutveksling. Artikkel 1 andre punkt angir at teksten i vedlegg II kapittel XXIV nr. 1c, som innlemmer maskindirektivet, oppheves med virkning fra 20. januar 2027.

Artikkel 2 fastsetter at forordningsteksten på islandsk og norsk skal være gyldige språkversjoner som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 12. juli 2025, forutsatt at konstitusjonelle forbehold etter artikkel 103 nr. 1 i EØS-avtalen er opphevet. Ettersom denne datoen er passert, vil beslutningen tre i kraft den første dag i den annen måned etter siste meddelelse om oppheving av konstitusjonelle forbehold, jf. artikkel 103 nr. 1 andre ledd.

Artikkel 4 fastsetter at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende.*

4.4 Gjennomføring i norsk rett

Departementet foreslår at maskinforordningen blir gjennomført i norsk rett ved inkorporasjon gjennom forskrift (se nærmere punkt 3.3). For å gjennomføre på denne måten kreves endring av forskriftshjemmelen i arbeidsmiljøloven § 5-5 sjuende ledd (se nærmere punkt 3).

4.5 Departementets vurdering

Maskinforordningen vurderes som EØS-relevant og akseptabel. Den viderefører, men fornyer og forsterker også regelverk som allerede er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. De endringene og tillegg som gjøres sammenlignet med maskindirektivet, er viktige for å ivareta sikkerheten på maskinområdet, særlig i lys av ny teknologi og utviklingen på feltet siden direktivet ble vedtatt i 2006.

Reglene innebærer også at produkter på maskinområdet som er godkjent i én EØS-stat fritt kan omsettes i andre EØS-stater. Innlemmelse og gjennomføring av forordningen er avgjørende for at norske markedsdeltakere kan fortsette å ta fullt ut del i det indre markedet på maskinområdet.

Etter departementets vurdering er det på denne bakgrunn også ønskelig og hensiktsmessig at maskinforordningen innlemmes i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett.

På bakgrunn av dette tilrår Arbeids- og inkluderingsdepartementet at Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering).

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Maskinforordningen kan medføre enkelte økonomiske og administrative konsekvenser for markedsdeltakere, særlig produsenter. De fleste gjeldende krav videreføres, og det innføres i tillegg noen nye plikter.

Blant annet vil det for produsenter av maskiner og tilhørende produkter oppført på maskinforordningens vedlegg I stilles strengere krav, herunder til bruk av meldt organ. Krav til cybersikkerhet og krav som stilles ved bruk av kunstig intelligens kan komme i tillegg. Produsenter vil også måtte føre hendelsesoversikt, gjennomføre stikkprøvekontroller under visse omstendigheter, og om nødvendig opprette og vedlikeholde klageregister. Skjerpingen av ulike informasjonsplikter og økt samarbeid med myndigheter kan også medføre noe større administrativ byrde for markedsdeltakere. De samlede konsekvensene vurderes likevel som begrensede.

For meldte organ videreføres i hovedsak gjeldende krav, men det kan bli noe økt aktivitet som følge av flere produsenter med behov for tredjepartsvurdering av høyrisikoprodukter. De samlede konsekvensene vurderes ikke som betydelige.

Markedstilsynsmyndighetene har markedstilsynsansvaret for maskiner og får nå ansvaret for blant annet sikkerhetskomponenter med kunstig intelligens. Oppfølging av dette krever særskilt kompetanse. I tillegg pålegges nye rapporteringsforpliktelser, blant annet rapportering til Kommisjonen om ulykker og nestenulykker, og man må også regne med noe administrativ byrde i å veilede sektoren om det nye regelverket.

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 5-5

Forslaget til endringer i § 5-5 er begrenset til *sjuende ledd* og angivelsen der av departementets forskriftskompetanse.

Sjuende ledd er ment å være egnet (også) til å gjennomføre Norges EØS-rettslige forpliktelser. En av hensiktene bak lovendringene er at bestemmelsen skal omfatte for eksempel gjennomføring av eventuelle delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter fra Kommisjonen på bestemte, avgrensede områder for å supplere eller endre ikke-essensielle deler av regelverket, som for eksempel oppdatering av tekniske krav i vedlegg m.m. Se generelle merknader punkt 3.3.

For å sikre at departementet har tilstrekkelig hjemmel til å gjennomføre disse elementene av maskinforordningen, legges det til montering, installering, teknisk dokumentasjon og samsvarsvurdering i opplistingen av hva det kan gis regler om etter *bokstav a*. Gitt at formuleringen i den innledende setningen allerede gjør at punktoppstillingen i de etterfølgende bokstavene ikke er uttømmende, anses ordlyden «mv.» som overflødig, og slettes.

I *bokstav b* gjøres det tydelig at forskriftshjemmelen også gjelder regler som fastsetter vilkår for godkjenning.

Bokstav c er ny. Den er særlig ment å hensynta at maskinforordningen legger visse nye plikter på markedsdeltakerne. Det gis en liste over slike plikter, nemlig pliktene til å på eget initiativ ta stikkprøver, å føre register og å foreta korrigerende tiltak som å tilbakekalle produkter og å varsle relevant markedstilsynsmyndighet om risikoen et produkt utgjør. Listen over plikter er ikke uttømmende. Det følger av en «fra det mer til det mindre-slutning» at departementet også kan fastsette bestemmelser med mindre omfattende plikter for markedsdeltakerne enn eksemplene det vises til.

Bokstav d er ny, og er særlig ment å hensynta at maskinforordningen gir visse regler om markedstilsynsmyndighetene som ikke er omfattet av dagens forskriftshjemmel. Bestemmelsen gir hjemmel for at det kan gis regler om markedstilsynsmyndighetenes kompetanse til å pålegge markedsdeltakere å foreta korrigerende tiltak der et produkt vil kunne sette brukernes helse eller sikkerhet i fare, eller ved tilfeller av manglende samsvar med produktreglene. Det nevnes to typetilfeller, nemlig destruering eller varsling av offentligheten om risikoen som hefter ved produktet. Tilsvarende som under bokstav c, vil det følge av en «fra det mer til det mindre-slutning» at departementet har hjemmel til å regulere mindre inngripende tiltak.

Bokstav e er ny, og er særlig ment å gi departementet hjemmel til å regulere den situasjonen der markedstilsynsmyndigheten må iverksette tiltak selv, typisk fordi markedsdeltakeren ikke har etterkommet pålegg etter reglene hjemlet i bokstav d, eller for eksempel der tidshensyn tilsier at myndigheten skal kunne agere uten å først gå veien om å gi pålegg til markedsdeltakeren. Departementet kan regulere markedstilsynsmyndighetenes kompetanse og plikt til å varsle allmennheten og andre i den forbindelse. Slik varsling kan typisk dreie seg om risikoen som hefter ved et produkt, og hvilke tiltak som eventuelt er gjennomført. «Andre» som det er aktuelt å varsle, vil for eksempel være Kommisjonen og andre EØS-stater, se maskinforordningen artikkel 43 nr. 4. Det følger av en «fra det mer til det mindre-slutning» at departementet har hjemmel til å regulere mindre inngripende tiltak.

Bokstav f tydeliggjør at forskriftshjemmelen ikke omfatter bare selve godkjenningen av organer som skal utøve kontroll knyttet til produksjon, men at det også kan gis bestemmelser om slike organers plikter i forbindelse med deres aktiviteter.

Til ikrafttredelsesbestemmelsen

Av hensyn til formålet om samtidig ikrafttredelse av maskinforordningen i norsk rett som i EU, er det behov for snarlig ikrafttredelse av lovendringene. Det foreslås derfor at endringene skal tre i kraft straks.

Arbeids- og inkluderingsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner.

Vi HAAKON, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr) og vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner i samsvar med et vedlagt forslag.

A
Forslag
til lov om endringer i arbeidsmiljøloven (forskriftshjemmel om maskiner og annet arbeidsutstyr)

I

I lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. gjøres følgende endringer:

§ 5-5 sjuende ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om maskiner og annet arbeidsutstyr, herunder om:

a. konstruksjon, utførelse, oppstilling, *montering*, *installering,* merking, *teknisk dokumentasjon og samsvarsvurdering*,
b. godkjenning, *vilkår for godkjenning* og plikt til å gi opplysninger i forbindelse med dette,
c. plikter for markedsdeltakerne til på eget initiativ å ta stikkprøver, føre register og å foreta korrigerende tiltak som å tilbakekalle produkter og å varsle relevant markedstilsynsmyndighet om risikoen et produkt utgjør,
d. markedstilsynsmyndighetenes kompetanse til å pålegge markedsdeltakere å foreta korrigerende tiltak der et produkt kan utgjøre en fare, eller ikke oppfyller produktregler. Slike tiltak kan omfatte destruering av produkter eller varsling til allmennheten om risikoen et produkt utgjør,
e. markedstilsynsmyndighetenes kompetanse og plikt til å sikre at produktet tilbakekalles, blir forbudt, eller at tilgjengeligheten på markedet begrenses, i tillegg til å varsle allmennheten og andre i den forbindelse,
f. godkjenning av organer som skal utøve kontroll knyttet til produksjon *og slike organers plikter,*
g. undersøkelse eller besiktigelse.

II

Loven trer i kraft straks.

B
Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner

I

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/1230 om maskiner.

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité[1],

etter den ordinære regelverksprosedyren[2] og

ut fra følgende betraktninger:

1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF[3] ble vedtatt i forbindelse med opprettelsen av det indre marked for å harmonisere helse- og sikkerhetskravene til maskiner i alle medlemsstater, og for å fjerne hindringer for handel med maskiner mellom medlemsstatene.
2) Maskinsektoren er en viktig del av verkstedindustrien og en av grunnpilarene i Unionens økonomi. De sosiale kostnadene som følger av det høye antallet ulykker direkte knyttet til bruk av maskiner, kan reduseres ved at det legges vekt på sikkerhet når maskinene konstrueres og bygges, og ved at maskinene installeres og vedlikeholdes riktig.
3) Erfaringen fra anvendelsen av direktiv 2006/42/EF har vist mangler og inkonsekvens når det gjelder produktene som omfattes av direktivet, og framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Det er derfor nødvendig å forbedre, forenkle og tilpasse bestemmelsene i nevnte direktiv til markedets behov og fastsette klare regler for rammene for tilgjengeliggjøring på markedet av produkter som omfattes av denne forordningen.
4) Ettersom reglene som fastsetter kravene til produkter som omfattes av denne forordningen, særlig de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene og prosedyrene for samsvarsvurdering, må anvendes på en ensartet måte for alle operatører i hele Unionen og ikke gi rom for ulikheter i medlemsstatenes gjennomføring, bør direktiv 2006/42/EF erstattes med en forordning.
5) Medlemsstatene er på sitt territorium ansvarlige for å verne om helsen og sikkerheten til personer, særlig arbeidstakere og forbrukere, og eventuelt husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for å verne om miljøet, særlig i tilknytning til de risikoene som oppstår ved tiltenkt bruk eller misbruk av maskiner eller relaterte produkter som med rimelighet kan forutses. For å unngå tvil bør husdyr anses å inkludere landbruksdyr.
6) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008[4] fastsetter regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer og generelle prinsipper for CE-merking. Nevnte forordning bør få anvendelse på produkter som omfattes av denne forordningen, for å sikre at disse produktene, som omfattes av det frie varebyttet i Unionen, oppfyller krav som sikrer et høyt vern av allmenne interesser som personers helsen og sikkerhet, og eventuelt husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, miljøet.
7) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020[5] fastsetter regler for markedstilsyn og kontroll av produkter som innføres på EU-markedet. Ettersom direktiv 2006/42/EF er oppført i vedlegg I til forordning (EU) 2019/

---

1 EUT C 517 av 22.12 2021, s. 67.

2 Europaparlamentets holdning av 18. april 2023 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 22. mai 2023.

3 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

4 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

1020, får nevnte forordning allerede anvendelse på produkter som omfattes av denne forordningen. Forordning (EU) 2019/1020 får imidlertid anvendelse på produkter som omfattes av denne forordningen, dersom det ikke finnes spesifikke bestemmelser med samme formål som på en mer spesifikk måte regulerer særskilte aspekter ved markedstilsyn og håndheving.

8) Forordning (EU) 2019/1020 fastsetter markedsdeltakernes oppgaver når det gjelder produkter som er underlagt visse EU-harmoniseringsregler. Det fastsettes også at slike produkter skal bringes i omsetning bare dersom det er en markedsdeltaker etablert i Unionen som er ansvarlig for disse oppgavene. Disse EU-harmoniseringsreglene omfatter direktiv 2006/42/EF. Som følge av dette skal produkter som omfattes av denne forordningen, bringes i omsetning bare dersom det finnes en markedsdeltaker etablert i Unionen som er ansvarlig for oppgavene fastsatt i forordning (EU) 2019/1020 med hensyn til disse produktene.
9) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF[6] fastsetter felles prinsipper og referansebestemmelser som er ment å få anvendelse på tvers av sektorregelverk. For å sikre sammenheng med annet sektorspesifikt produktregelverk bør visse bestemmelser i denne forordningen tilpasses til nevnte beslutning, med mindre sektorspesifikke forhold krever en annen løsning. Visse definisjoner, markedsdeltakernes generelle forpliktelser, reglene for samsvarsformodning, reglene for EU-samsvarserklæring, reglene for CE-merking, kravene til samsvarsvurderingsorganer, reglene for meldingsprosedyrer og samsvarsvurderingsprosedyrer og reglene for prosedyrer som skal følges for å håndtere maskiner eller relaterte produkter og, eventuelt, for delvis ferdigstilte maskiner som utgjør en risiko, bør derfor tilpasses til referansebestemmelsene fastsatt i nevnte beslutning.
10) Denne forordningen bør omfatte produkter som er nye på EU-markedet når de bringes i omsetning, og som enten er nye produkter som er framstilt av en produsent etablert i Unionen eller produkter, enten de er nye eller brukte, som importeres fra et tredjeland.
11) Dersom det er en mulighet for at maskiner eller relaterte produkter vil bli brukt av en forbruker, det vil si en ikke-yrkesbruker, bør produsenten ta hensyn til at forbrukeren ikke har samme kunnskap om og erfaring med å håndtere maskiner eller relaterte produkter, når produktene konstrueres og bygges. Det samme gjelder dersom maskinen eller det relaterte produktet normalt brukes til å levere en tjeneste til en forbruker.
12) Nylig har mer avanserte maskiner, som er mindre avhengig av menneskelige operatører, blitt introdusert på markedet. Slike maskiner arbeider med definerte oppgaver og i strukturerte miljøer, men de kan lære å utføre nye handlinger i denne sammenhengen og bli mer selvstendige. Ytterligere forbedringer av maskiner, som allerede er på plass eller som kan forventes, inkluderer sanntidsbehandling av informasjon, problemløsing, mobilitet, sensorsystemer, læring, tilpasningsevne og evne til å operere i ustrukturerte miljøer (f.eks. byggeplasser). Kommisjonens rapport om sikkerhets- og ansvarskonsekvensene av kunstig intelligens, tingenes internett og robotteknologi av 19. februar 2020 fastslår at framveksten av nye digitale teknologier, som kunstig intelligens, tingenes internett og robotteknologi, gir nye utfordringer når det gjelder produktsikkerhet. Rapporten konkluderer med at gjeldende produktsikkerhetsregelverk, herunder direktiv 2006/42/EF, inneholder en rekke mangler i den forbindelse som må utbedres. Denne forordningen bør derfor dekke sikkerhetsrisikoen som følger av ny digital teknologi.
13) For å sikre vern av personers helse og sikkerhet, og eventuelt av husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, av miljøet, bør denne forordningen få anvendelse på alle former for levering av produkter som omfattes av denne forordningen, herunder fjernsalg som nevnt i forordning (EU) 2019/1020.
14) For å sikre rettssikkerhet bør denne forordningens virkeområde defineres klart, og begrepene knyttet til anvendelsen av direktivet bør defineres så presist som mulig.
15) For å sikre at denne forordnings virkeområde er tilstrekkelig klart, bør det skilles mellom maskiner, relaterte produkter og delvis ferdigstilte maskiner. Videre bør relaterte produkter forstås å omfatte utskiftbart utstyr, sikkerhets-

---

[5] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020 av 20. juni 2019 om markedstilsyn og produktsamsvar og om endring av direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 av 25.6.2019, s. 1).

[6] Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

komponenter, løfteutstyr, kjettinger, tau og stropper, samt avtakbare mekaniske overføringsinnretninger, som alle er produkter som omfattes av denne forordningen.

16) For å unngå dobbelt lovgivning om samme produkt bør våpen, herunder skytevåpen, som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2021/555[7], unntas fra denne forordningens virkeområde.

17) Formålet med denne forordningen er å håndtere risikoene som følger av maskinfunksjonen og ikke fra transport av varer, personer eller dyr. Denne forordningen bør derfor ikke få anvendelse på transportmidler for transport i luften, på vannveier og på jernbanenettet, selv om den fortsatt bør få anvendelse på maskiner montert på disse transportmidlene. Veitransportmidler som ennå ikke omfattes av en bestemt EU-rettsakt, bør reguleres av denne forordningen, unntatt når det gjelder risikoer som kan oppstå som følge av ferdsel på offentlig vei. Dette innebærer at kjøretøyer, inkludert e-sykler, e-scootere og andre personlige mobilitetsenheter som ikke omfattes av EU-typegodkjenning i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013[8] eller europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013[9] eller godkjenning i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858[10], omfattes av denne forordningen.

18) Husholdningsapparater til husholdningsbruk som ikke er elektrisk drevne møbler, lyd- og videoutstyr, informasjonsteknologisk utstyr, kontormaskiner, lavspenningsbrytere og -reguleringsutstyr, og elektriske motorer omfattes av virkeområdet for europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU[11] og bør derfor ikke omfattes av denne forordningens virkeområde. Noen av disse produktene, for eksempel vaskemaskiner, omfatter i stadig større grad Wi-Fi-funksjoner og omfattes derfor av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU[12] som radioutstyr. Disse produktene bør derfor ikke omfattes av denne forordningens virkeområde.

19) Utviklingen av maskinsektoren har ført til økt bruk av digitale midler, og programvare spiller en stadig viktigere rolle i utformingen av maskiner. Definisjonen av maskiner bør derfor tilpasses. I den forbindelse bør maskiner som bare mangler opplasting av programvare beregnet på den bestemte applikasjonen som er forutsatt av produsenten, og som er gjenstand for samsvarsvurderingsprosedyren for maskinen, omfattes av definisjonen av maskiner og ikke av definisjonen av relaterte produkter eller delvis ferdigstilte maskiner. Videre bør definisjonen av sikkerhetskomponenter omfatte ikke bare fysiske enheter, men også digitale enheter. For å ta høyde for den økende bruken av programvare som sikkerhetskomponent bør programvare som utfører en sikkerhetsfunksjon, og som bringes i omsetning uavhengig, anses som en sikkerhetskomponent.

20) Tatt i betraktning deres kritiske beskyttelsesfunksjon bør visse komponenter som er oppført på den veiledende listen over sikkerhetskomponenter i vedlegg II, også omfattes av spesifikke samsvarsvurderingsprosedyrer og tas med i vedlegg I.

21) Delvis ferdigstilte maskiner er et produkt innenfor rammen av denne forordningen som må gjennomgå ytterligere oppbygging for å kunne utføre sin spesifikke anvendelse, nemlig de veldefinerte operasjonene som produktet er utformet for. Det er ikke nødvendig at alle kravene i denne forordningen får anvendelse på delvis ferdigstilte maskiner, men for å sikre sikkerheten til produktet som helhet er det likevel viktig at den frie omsetningen av slike delvis ferdigstilte maskiner sikres ved hjelp av en spesifikk prosedyre.

---

7 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2021/555 av 24. mars 2021 om kontroll med erverv og besittelse av våpen (EUT L 115 av 6.4.2021, s. 1).

8 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for jordbruks- og skogbrukskjøretøyer (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 1).

9 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for to- eller trehjuls kjøretøyer og firehjuls motorsykler (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 52).

10 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858 av 30. mai 2018 om godkjenning av og markedstilsyn med motorvogner og deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike motorvogner, om endring av forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om oppheving av direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 av 14.6.2018, s. 1).

11 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).

12 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av radioutstyr og om oppheving av direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 av 22.5.2014, s. 62).

22) Når produkter som omfattes av denne forordningen, utgjør risikoer som omfattes av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen, men som også helt eller delvis omfattes av mer spesifikt EU-harmoniseringsregelverk enn denne forordningen, bør denne forordningen ikke få anvendelse i den grad disse risikoene dekkes av dette andre EU-regelverket. I andre tilfeller kan produkter som omfattes av denne forordningen, utgjøre en risiko som ikke omfattes av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordningen. For eksempel kan produkter som omfatter en Wi-Fi-funksjon, utgjøre risikoer som ikke omfattes av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordningen, ettersom denne forordningen ikke omhandler risikoer som er spesifikke for en slik Wi-Fi-funksjon.
23) For messer, utstillinger og demonstrasjoner eller lignende arrangementer bør det være mulig å stille ut produkter som omfattes av denne forordningen, og som ikke oppfyller kravene i denne forordningen, ettersom dette ikke vil utgjøre noen sikkerhetsrisiko. Av klarhetshensyn bør imidlertid berørte parter underrettes om at produktene som omfattes av denne forordningen, ikke er i samsvar med kravene, og at de ikke kan kjøpes.
24) Den tekniske utviklingen innen maskinsektoren har en innvirkning på klassifiseringen av kategorier av maskiner eller relaterte produkter oppført i vedlegg I. For å gjenspeile kategorier av maskiner eller relaterte produkter som utgjør en høyere risikofaktor, bør det fastsettes kriterier for vurdering av produktkategorier som bør tas med på listen over kategorier av maskiner eller relaterte produkter som er gjenstand for en strengere samsvarsvurderingsprosedyre.
25) Andre risikoer knyttet til ny digital teknologi er de som forårsakes av ondsinnede tredjeparter og har innvirkning på sikkerheten til produkter som omfattes av denne forordningen. I den forbindelse bør det kreves at produsentene vedtar forholdsmessige tiltak som er begrenset til å verne om sikkerheten til det produktet som omfattes av denne forordningen. Dette utelukker ikke at andre EU-rettsakter som spesifikt omhandler cybersikkerhetsaspekter, anvendes på produkter som omfattes av denne forordningen.
26) For å sikre at maskiner eller relaterte produkter, når de bringes i omsetning eller tas i bruk, ikke medfører helse- og sikkerhetsrisiko for personer eller husdyr og ikke forårsaker skade på eiendom og, dersom det er relevant, på miljøet, bør det fastsettes grunnleggende helse- og sikkerhetskrav som må oppfylles for at maskinene eller de relaterte produktene kan tillates på markedet. Maskiner eller relaterte produkter bør oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene når de bringes i omsetning eller tas i bruk. Dersom slike produkter senere endres fysisk eller digitalt på en måte som ikke er forutsett eller planlagt av produsenten, og som påvirker sikkerheten til slike produkter ved å skape en ny fare eller øke en eksisterende risiko, bør endringen anses som vesentlig når det kreves nye vesentlige beskyttelsestiltak. Reparasjons- og vedlikeholdsoperasjoner som ikke påvirker maskinens eller det relaterte produktets samsvar med de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, bør imidlertid ikke anses som vesentlige endringer. For å sikre at et slikt produkt oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, bør det kreves at den personen som foretar den vesentlige endringen, utfører en ny samsvarsvurdering før det endrede produktet bringes i omsetning eller tas i bruk. For å unngå en unødvendig og uforholdsmessig stor byrde bør personen som utfører den vesentlige endringen, ikke være forpliktet til å gjenta prøvinger og framlegge ny dokumentasjon med hensyn til maskiner eller relaterte produkter som inngår i en sammenstilling av maskiner, og som ikke påvirkes av endringen.
27) I maskinsektoren er ca. 98 % av bedriftene små eller mellomstore bedrifter (SMB). For å redusere reguleringsbyrden for små og mellomstore bedrifter er det viktig at de tekniske kontrollorganene vurderer å tilpasse gebyrene for samsvarsvurdering og redusere dem proporsjonalt med de små og mellomstore bedriftenes særskilte interesser og behov.
28) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i forsyningskjeden ha ansvar for at produkter som omfattes av denne forordningen, oppfyller kravene i denne forordningen, slik at det sikres et høyt vernenivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet for personer, særlig forbrukere og yrkesbrukere, og eventuelt husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, miljøet, samt sikres rettferdig konkurranse på EU-markedet.
29) Alle markedsdeltakere som deltar i forsynings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de gjør tilgjengelig

på markedet bare produkter som er i samsvar med denne forordningen. Denne forordningen bør fastsette en klar og forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i forsynings- og distribusjonskjeden.

30) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og brukere bør produsenter og importører angi et nettsted, en e-postadresse eller et annet digitalt kontaktpunkt i tillegg til postadressen.

31) Produsenten er med sin detaljerte kunnskap om konstruksjons- og byggeprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt foretas av produsenten alene.

32) Produsenten bør også sikre at det foretas en risikovurdering for det produktet som omfattes av denne forordningen, og som produsenten ønsker å bringe i omsetning eller ta i bruk. I den sammenheng bør produsenten avgjøre hvilke grunnleggende helse- og sikkerhetskrav som får anvendelse på produktet som omfattes av denne forordningen, og hvilke tiltak som må treffes for å håndtere de risikoene som produktet kan innebære. Risikovurderingen bør også omfatte framtidige oppdateringer eller utvikling av programvare som er installert i maskinen eller det relaterte produktet, og som forutses når maskinen eller det relaterte produktet bringes i omsetning eller tas i bruk. Risikoene som identifiseres under risikovurderingen, bør omfatte de risikoene som kan oppstå i løpet av produktets livssyklus på grunn av en tilsiktet utvikling av virkemåten til å operere med varierende grad av autonomi.

33) Sikkerheten til hele maskinen eller det relaterte produktet avhenger av avhengighetene og samspillet mellom komponentene, inkludert delvis ferdigstilte maskiner og, dersom det er relevant, med andre maskiner eller relaterte produkter som inngår i en koordinert montering av et maskinsystem, som også kan resultere i en sammenstilling av maskiner. Derfor bør det kreves at produsenter vurderer alle disse interaksjonene i risikovurderingen.

34) Det er viktig at produsenten utarbeider teknisk dokumentasjon før vedkommende utarbeider EU-samsvarserklæringen eller EU-innbyggingserklæringen. Produsenten bør være forpliktet til å gjøre den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig for nasjonale myndigheter på anmodning eller for meldte organer i forbindelse med den relevante samsvarsvurderingsprosedyren. Detaljerte planer for delsammenstillinger som er brukt for å produsere produktet som omfattes av denne forordningen, bør kreves som en del av den tekniske dokumentasjonen bare dersom kjennskap til disse planene er vesentlig for å vurdere oppfyllelsen av de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i denne forordningen.

35) En person som produserer maskiner eller relaterte produkter til egen bruk, anses som en produsent og bør pålegges å oppfylle alle relaterte forpliktelser. I et slikt tilfelle bringes ikke maskinen eller det relaterte produktet i omsetning, ettersom det ikke gjøres tilgjengelig av produsenten for en annen person, men brukes av produsenten selv. Slike maskiner må imidlertid overholde denne forordningen før de tas i bruk.

36) Det må sikres at produkter som omfattes av denne forordningen, som innføres på EU-markedet fra tredjeland, oppfyller kravene i denne forordningen og ikke utgjør en risiko for helsen og sikkerheten til personer, særlig forbrukere og yrkesbrukere, og eventuelt for husdyr og eiendom og, dersom det er relevant, for miljøet, og særlig at produsentene har gjennomført egnede prosedyrer for samsvarsvurdering av slike produkter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at produkter som omfattes av denne forordningen, og som de bringer i omsetning, oppfyller kravene i denne forordningen og ikke utgjør en risiko for personers helse og sikkerhet, og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet. Av samme årsak bør det også fastsettes at importørene skal sikre at samsvarsvurderingsprosedyrene er blitt gjennomført, og at CE-merking, i tilfelle maskiner og relaterte produkter, er festet og teknisk dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.

37) Når importører bringer produkter som omfattes av denne forordningen, i omsetning, bør de angi sine respektive navn, firma eller registrerte varemerker, postadresser, nettsteder, e-postadresser eller andre digitale kontaktmuligheter på disse produktene. Det bør gjøres unntak i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av produktets størrelse eller art. Dette omfatter tilfeller der importørene vil måtte åpne emballasjen for å påføre navn og adresser på produktet.

38) Ettersom distributøren gjør et produkt som omfattes av denne forordningen, tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, bør distributøren utvise behørig aktsomhet for å sikre at håndteringen av produktet som omfattes av denne forordningen, ikke har negativ innvirkning på oppfyllelsen av kravene i denne forordningen.

39) For å sikre helsen og sikkerheten til brukerne av produkter som omfattes av denne forordningen, bør markedsdeltakerne sikre at all relevant dokumentasjon, som bruksanvisningen, samtidig som den inneholder presise og forståelige opplysninger, er lett forståelig og tilgjengelig på et språk som brukerne lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten, tar hensyn til den teknologiske utviklingen og endringene i brukeratferden, og er så oppdatert som mulig. Når produkter som omfattes av denne forordningen, gjøres tilgjengelig på markedet i pakker som inneholder flere enheter, bør bruksanvisningene og opplysningene ledsage hver minste enhet som er kommersielt tilgjengelig.

40) Bruksanvisning og annen relevant dokumentasjon kan gis i et digitalt utskriftsformat. Produsenten bør imidlertid sikre at distributørene på anmodning fra brukeren på kjøpstidspunktet kan tilby gratis bruksanvisning i papirformat. Produsenten bør også vurdere å oppgi kontaktopplysninger der brukeren kan be om at instruksjonene sendes i posten.

41) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt og gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om de aktuelle delsystemene eller sikkerhetskomponentene som omfattes av denne forordningen.

42) Markedsdeltakere som bringer et produkt som omfattes av denne forordningen, i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt som omfattes av denne forordningen, på en slik måte at oppfyllelsen av kravene i denne forordningen kan bli påvirket, bør anses som produsent og påta seg produsentens forpliktelser.

43) Sikring av sporbarhet for produkter som omfattes av denne forordningen, gjennom hele forsyningskjeden muliggjør et enklere og mer effektivt markedstilsyn. Markedsdeltakerne bør derfor være pålagt å oppbevare opplysningene om sine transaksjoner med produkter som omfattes av denne forordningen, i et visst tidsrom. Denne forpliktelsen bør imidlertid stå i forhold til hver enkelt markedsdeltakers rolle i forsyningskjeden, og det bør ikke kreves at markedsdeltakerne ajourfører opplysninger de ikke har framlagt.

44) Denne forordningen bør begrenses til å fastsette de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, supplert med en rekke mer spesifikke krav for visse kategorier av produkter som omfattes av denne forordningen. For å lette vurderingen av samsvaret med disse helse- og sikkerhetskravene må det forutsettes en formodning om samsvar for produkter som omfattes av denne forordningen, som overholder harmoniserte standarder som er utarbeidet, og som det er offentliggjort henvisninger for i *Den europeiske unions tidende* i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012[13], og som har som formål å angi detaljerte spesifikasjoner for disse kravene.

45) Den nåværende EU-standardiseringsrammen, som bygger på prinsippene om en ny metode fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode for teknisk harmonisering og standarder[14] og på forordning (EU) nr. 1025/2012, utgjør standardrammen for utarbeiding av standarder som gir en formodning om samsvar med de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen. Europeiske standarder bør være markedsbaserte, ta hensyn til offentlighetens interesse og de politiske målene som tydelig er tilkjennegitt i Kommisjonens anmodning til én eller flere europeiske standardiseringsorganisasjoner om å utarbeide harmoniserte standarder innen en fastsatt frist, og bygge på enighet. Dersom det ikke finnes relevante henvisninger til harmoniserte standarder, bør imidlertid Kommisjonen kunne vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter felles spesifikasjoner for de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen, forutsatt at den ved å gjøre dette tar behørig hensyn til stan-

---

[13] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

[14] EUT C 136 av 4.6 1985, s. 1.

dardiseringsorganisasjonenes rolle og funksjoner, som en unntaksløsning for å lette produsentens plikt til å oppfylle disse helse- og sikkerhetskravene, når standardiseringsprosessen er blokkert, eller når det er forsinkelser i fastsettelsen av hensiktsmessige harmoniserte standarder. Dersom en slik forsinkelse skyldes den tekniske kompleksiteten til den aktuelle standarden, bør dette vurderes av Kommisjonen før det vurderes å etablere felles spesifikasjoner.

46) For mest mulig effektivt å fastsette felles spesifikasjoner som dekker de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen, bør Kommisjonen involvere relevante berørte parter i prosessen.

47) I forbindelse med offentliggjøring av henvisninger til harmoniserte standarder i *Den europeiske unions tidende* i samsvar med forordning (EU) nr. 1025/2012 bør en rimelig periode bety en periode der offentliggjøring i *Den europeiske unions tidende av* henvisningen til standarden, dens rettelser eller endringer forventes, og denne bør ikke overstige ett år etter fristen for utarbeidelse av en europeisk standard fastsatt i samsvar med forordning (EU) nr. 1025/2012.

48) Overholdelse av harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner fastsatt av Kommisjonen bør være frivillig. Alternative tekniske løsninger bør derfor kunne aksepteres når det i den tekniske dokumentasjonen påvises at de produktene som omfattes av denne forordningen, oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

49) De grunnleggende helse- og sikkerhetskravene bør være oppfylt for å sikre at det produktet som omfattes av denne forordningen, er sikkert. Disse kravene må anvendes med skjønn, slik at det tas hensyn til utviklingstrinnet i teknikken på den tiden da maskinen ble konstruert, og til tekniske og økonomiske krav.

50) I forordning (EU) nr. 1025/2012 er det fastsatt en prosedyre for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i denne forordningen.

51) For å håndtere risikoene som følger av ondsinnede tredjepartshandlinger som har innvirkning på sikkerheten til produkter som omfattes av denne forordningen, bør denne forordningen omfatte grunnleggende helse- og sikkerhetskrav som det i passende grad kan antas samsvar med som følge av et sertifikat eller en samsvarserklæring utstedt i henhold til en relevant ordning for cybersikkerhetssertifisering vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/881[15].

52) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi informasjon om maskiners eller relaterte produkters samsvar med denne forordningen. Produsentene kan også bli pålagt i andre EU-rettsakter å utarbeide en EU-samsvarserklæring. For å sikre effektiv tilgang til informasjon for markedstilsynsformål bør det utarbeides én enkelt EU-samsvarserklæring med hensyn til alle EU-rettsakter. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne bør en slik enkelt EU-samsvarserklæring kunne være et dokument bestående av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.

53) De harmoniserte standardene som er relevante for denne forordningen, bør ta hensyn til kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/882[16] og De forente nasjoners konvensjon om rettighetene til personer med nedsatt funksjonsevne[17].

54) Listen over produkter i vedlegg IV til direktiv 2006/42/EF har til nå vært basert på risikoen som følger av tiltenkt bruk eller enhver rimelig forutsigbar feilbruk av disse produktene eller deres kritiske beskyttelsesfunksjon. Maskinfeltet omfatter imidlertid nye måter å konstruere og bygge maskiner eller relaterte produkter på som kan presentere høyere risikofaktorer, uavhengig av slik tiltenkt bruk eller enhver rimelig forutsigbar feilbruk. For eksempel bør systemer med selvutviklende atferd som ivaretar sikkerhetsfunksjoner, inkluderes i vedlegg I på grunn av deres egenskaper som dataavhengighet, opasitet, autonomi og tilkoblingsmuligheter, noe som kan øke sannsynligheten og alvorlighetsgraden av skade betydelig og alvorlig påvirke sikkerheten til maskinen eller det relaterte produktet. Samsvarsvurderingen av en sikkerhetskomponent eller et system med selvutviklende atferd som ivaretar sikkerhetsfunksjoner, bør

---

[15] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/881 av 17. april 2019 om ENISA (Den europeiske unions cybersikkerhetsbyrå), om cybersikkerhetssertifisering av informasjons- og kommunikasjonsteknologi, og om oppheving av forordning (EU) nr. 526/2013 (cybersikkerhetsforordningen) (EUT L 151 av 7.6.2019, s. 15).

[16] Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/882 av 17. april 2019 om tilgjengelighetskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 av 7.6.2019, s. 70).

[17] EUT L 23 av 27.1. 2010, s. 35.

derfor utføres av en tredjepart, enten sikkerhetskomponenten er brakt uavhengig i omsetning eller er en del av et system som er innebygd i maskiner som er brakt i omsetning. Dersom en maskin har et innebygd system der sikkerhetskomponenten allerede har vært gjenstand for en tredjeparts samsvarsvurdering idet ble brakt i omsetning på en uavhengig måte, bør det imidlertid ikke være nødvendig at maskinen sertifiseres på nytt av en tredjepart utelukkende på grunnlag av at systemet er innebygd.

55) Bestemmelser knyttet til tredjeparts samsvarsvurdering av programvare som ivaretar sikkerhetsfunksjoner fastsatt i denne forordningen, bør få anvendelse bare på systemer med en helt eller delvis selvutviklende atferd ved hjelp av maskinlæringsmetoder som ivaretar sikkerhetsfunksjoner. Disse bestemmelsene bør derimot ikke gjelde for programvare som ikke er i stand til å lære eller utvikle seg, og som bare er programmert til å utføre visse automatiserte funksjoner for maskiner eller relaterte produkter.

56) CE-merkingen som viser at et produkt oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. De generelle prinsippene for CE-merking er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påføring av CE-merking på maskiner eller relaterte produkter bør fastsettes i denne forordningen.

57) CE-merkingen bør være den eneste merkingen som garanterer at maskiner eller tilknyttede produkter oppfyller kravene i denne forordningen. Medlemsstatene bør derfor treffe hensiktsmessige tiltak med hensyn til annen merking som kan villede tredjeparter med hensyn til CE-merkingens betydning eller utforming.

58) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å påvise og vedkommende myndigheter å sikre at maskiner eller relaterte produkter som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, må det fastsettes samsvarsvurderingsprosedyrer. I beslutning nr. 768/2008/EF er det fastsatt moduler for mer eller mindre strenge samsvarsvurderingsprosedyrer alt etter risikonivå og det sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå tilfeldige varianter bør samsvarsvurderingsprosedyrene velges blant disse modulene.

59) Produsentene bør være ansvarlige for å sikre at det foretas en samsvarsvurdering av deres maskiner eller relaterte produkter i samsvar med denne forordningen. For visse maskinkategorier eller relaterte produkter som har en høyere risikofaktor, bør det imidlertid kreves en strengere samsvarsvurderingsprosedyre som krever at et meldt organ deltar.

60) Det er svært viktig at alle meldte organer utfører sine funksjoner på en ensartet måte og under rettferdige konkurranseforhold. Dette innebærer at det må fastsettes bindende krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt, slik at de kan utføre samsvarsvurderingstjenester.

61) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det formodes å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i denne forordning.

62) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurderingen av maskiner eller relaterte produkter må det også fastsettes krav til meldermyndigheter og andre organer som deltar i vurderingen, underretningen og overvåkingen av meldte organer.

63) Ordningen som fastsettes i denne forordningen, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er et viktig middel for å kunne kontrollere samsvarsvurderingsorganenes kompetanse, bør akkrediteringen også brukes for meldingsformål.

64) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndigheter i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid anse at de selv har egnede ressurser til å gjennomføre denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er utført av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller framlegge for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.

65) Samsvarsvurderingsorganer utkontrakterer ofte deler av sine samsvarsvurderingsaktiviteter til en underleverandør eller et datterforetak. For å sikre det vernenivået som kreves for maskiner eller relaterte produkter som skal bringes i omsetning, er det vesentlig at underleverandører og datterselskaper oppfyller de samme kravene som de meldte organene når

det gjelder utførelsen av samsvarsvurderinger. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og resultatene til organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter oppgaver som utføres av underleverandører og datterforetak.

66) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommisjonen ha anledning til å gjøre innsigelser mot et meldt organ. Det er derfor viktig at det fastsettes et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de starter sin virksomhet som meldte organer.

67) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.

68) Markedstilsyn er et viktig verktøy for å sikre korrekt og ensartet anvendelse av unionsretten. Det bør derfor fastsettes en rettslig ramme der markedstilsyn kan gjennomføres på en hensiktsmessig måte med hensyn til produkter som omfattes av denne forordningen.

69) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at maskiner og relaterte produkter kan bringes i omsetning eller tas i bruk bare dersom de, når de er riktig installert og vedlikeholdt og brukes til det formålet de er beregnet på, eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for helsen eller sikkerheten til personer, særlig forbrukere og yrkesbrukere, og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet. Særlig er riktig installering av løftemaskiner avgjørende for å sikre at gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav oppfylles. Maskiner og relaterte produkter bør anses ikke å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordningen bare på bakgrunn av bruksvilkår som kan følge av lovlig og lett forutsigbar menneskelig atferd.

70) I forbindelse med markedstilsyn bør det skilles klart mellom innsigelser mot en harmonisert standard eller mot felles spesifikasjoner som forutsetter at produkter som omfattes av denne forordningen, er i samsvar med kravene, og beskyttelsesklausulen som gjelder for produktene som omfattes av denne forordningen.

71) I direktiv 2006/42/EF er det allerede fastsatt en beskyttelsesklausul, noe som er nødvendig for at det skal være mulig å bestride at produkter som omfattes av denne forordningen, er i samsvar med kravene. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende beskyttelsesklausulen forbedres, med sikte på å gjøre den mer effektiv og utnytte den sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.

72) Den eksisterende beskyttelsesklausulen bør utfylles med en prosedyre som sikrer at berørte parter blir underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til produkter som omfattes av denne forordningen, og som utgjør en risiko for personers helse eller sikkerhet, og for husdyr eller eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet. Den bør gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike produkter.

73) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard eller de felles spesifikasjonene.

74) For å ta hensyn til den tekniske utviklingen og kunnskapen eller ny vitenskapelig dokumentasjon og for å sikre tilstrekkelig datatilgjengelighet bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder endring av listen over kategorier av maskiner og relaterte produkter i vedlegg I og den veiledende listen over sikkerhetskomponenter i vedlegg II, og om nødvendig når det gjelder supplering av medlemsstatenes forpliktelser til å framlegge data og opplysninger om kategorier av maskiner og relaterte produkter som er underlagt en spesifikk prosedyre for samsvarsvurdering gjennom fastsettelse av en felles metode. Dersom en ny kategori av maskiner eller relaterte produkter legges til på listen i vedlegg I, bør Kommisjonen sikre at markedsdeltakere får tilstrekkelig tid til å oppfylle sine forpliktelser i henhold til denne forordningen. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder med de berørte parter, og at slike

samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming[18]. Særlig er det for å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerte rettsakter viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og at deres sakkyndige gis systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som befatter seg med forberedelsen av delegerte rettsakter.

75) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet til å fastsette en ensartet mal for innsamling av data og opplysninger med henblikk på å legge til en kategori av maskiner eller relaterte produkter i vedlegg I eller stryke en kategori av maskiner eller relaterte produkter fra vedlegg I, til å fastsette felles spesifikasjoner for de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, til å anmode meldende medlemsstat om å treffe nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til et meldt organ som ikke oppfyller kravene til meldingen, og til å fastslå hvorvidt et nasjonalt tiltak med hensyn til produkter som omfattes av denne forordningen, og som av en medlemsstat anses å utgjøre en risiko for helsen og sikkerheten til personer, særlig forbrukere og yrkesbrukere, eller eventuelt for husdyr eller eiendom, eller, dersom det er relevant, for miljøet, er berettiget. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011[19].

76) For å fremme riktig gjennomføring av denne forordningen bør Kommisjonen, når den vedtar gjennomføringsrettsakter som fastsetter og oppdaterer en mal for medlemsstatenes innsamling av data og opplysninger om ulykker eller helseskader forårsaket av maskiner eller relaterte produkter, utstede retningslinjer for innsamling og overføring av sammenlignbare data og opplysninger av høy kvalitet.

77) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, for å fastslå hvorvidt et nasjonalt tiltak truffet i forbindelse med produkter som omfattes av denne forordningen og er i samsvar med kravene, men som utgjør en risiko, er berettiget eller ikke, dersom det er tvingende nødvendig av behørig begrunnede hasteårsaker knyttet til vern av personers helse eller sikkerhet.

78) I tråd med etablert praksis kan komiteen som nedsettes ved denne forordningen, i samsvar med sin forretningsorden spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål om anvendelsen av denne forordningen som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant.

79) Når spørsmål som gjelder denne forordningen, unntatt spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av den, behandles i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta alle opplysninger og fullstendig dokumentasjon og eventuelt en invitasjon til å delta på møtene.

80) Kommisjonen bør, ved gjennomføringsrettsakter og, gitt deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, fastslå hvorvidt tiltak truffet av medlemsstatene med hensyn til produkter som omfattes av denne forordningen, men ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.

81) Sporbarheten til maskindata som kreves for den tekniske dokumentasjonen og for markedstilsynsformål, bør overholde fortroligheтsreglene for å beskytte produsentene.

82) Medlemsstatene bør fastsette sanksjonsordninger som får anvendelse ved overtredelse av denne forordningen, og påse at slike ordninger iverksettes. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

83) Ettersom målet for denne forordningen, som er å sikre at produkter som omfattes av denne forordningen og bringes i omsetning, oppfyller krav som sikrer et høyt nivå for vern av personers helse og sikkerhet og eventuelt av husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, miljøet, samtidig som det sikres at det indre marked fungerer, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av behovet for harmonisering bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

84) Ved å inkludere maskiner og løfteredskaper samt kjettinger og tau i sitt virkeområde har

---

[18] EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

[19] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

direktiv 2006/42/EF fullstendig erstattet rådsdirektiv 73/361/EØF[20]. Direktiv 73/361/EØF bør derfor oppheves.

85) Direktiv 2006/42/EF er blitt endret flere ganger. Ettersom det kreves ytterligere betydelige endringer, og for å sikre ensartet gjennomføring i hele Unionen av reglene for produkter som omfattes av denne forordningen, bør direktiv 2006/42/EF oppheves.

86) Det er nødvendig å sikre at markedsdeltakere får tilstrekkelig tid til å oppfylle sine forpliktelser i henhold til denne forordningen, og at medlemsstatene får tilstrekkelig tid til å opprette den administrative infrastrukturen som er nødvendig for å anvende forordningen. Anvendelsen av denne forordningen bør derfor utsettes.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål

Ved denne forordningen fastsettes helse- og sikkerhetskrav for konstruksjon og produksjon av maskiner, tilknyttede produkter og delvis ferdigstilte maskiner, slik at de kan gjøres tilgjengelige på markedet eller tas i bruk, samtidig som det sikres et høyt vernenivå for helsen og sikkerheten til personer, særlig forbrukere og yrkesbrukere, og eventuelt husdyr og eiendom, samt, dersom det er relevant, miljøet. Det fastsettes også regler om fritt varebytte i Unionen for produkter som omfattes av denne forordningen.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordningen får anvendelse på maskiner og følgende relaterte produkter:
   a) Utskiftbart utstyr.
   b) Sikkerhetskomponenter.
   c) Løfteredskaper.
   d) Kjettinger, tau og stropper.
   e) Avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger.

   Denne forordningen får også anvendelse på delvis ferdigstilte maskiner.

   I denne forordningen benevnes maskiner, relaterte produkter oppført i første ledd og delvis ferdigstilte maskiner sammen som «produkter som omfattes av denne forordningen».
2. Denne forordningen får ikke anvendelse på følgende:
   a) Sikkerhetskomponenter som er beregnet på å brukes som reservedeler i stedet for identiske komponenter, og som leveres av produsenten av opprinnelig maskin, relatert produkt eller delvis ferdigstilt maskin.
   b) Spesifikt utstyr til bruk på markedsplasser eller i fornøyelsesparker.
   c) Maskiner og relaterte produkter som er spesielt utformet for bruk i eller som brukes i et atomanlegg, og hvis samsvar med denne forordningen kan undergrave atomanleggets atomsikkerhet.
   d) Våpen, herunder skytevåpen.
   e) Transportmidler for transport i luften, på vannveier og på jernbanenettet, unntatt maskiner montert på disse transportmidlene.
   f) Luftfartsprodukter, deler og utstyr som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1139[21] og definisjonen av maskin i henhold til denne forordningen, i den grad forordning (EU) 2018/1139 omfatter de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordningen.
   g) Motorvogner og deres tilhengere samt systemer, komponenter, separate tekniske enheter, deler og utstyr som er konstruert og bygd for slike kjøretøyer, som omfattes av forordning (EU) 2018/858, med unntak av maskiner montert på disse motorvognene.
   h) To- eller trehjuls kjøretøyer og firehjuls motorsykler samt systemer, komponenter, separate tekniske enheter, deler og utstyr som er konstruert og bygd for slike kjøretøyer, som omfattes av forordning (EU)

[20] Rådsdirektiv 73/361/EØF av 19. november 1973 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om sertifisering og merking av ståltau, kjettinger og kroker (EFT L 335 av 5.12.1973, s. 51).

[21] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1139 av 4. juli 2018 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av Den europeiske unions flysikkerhetsbyrå, og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010 og (EU) nr. 376/2014, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU og 2014/53/EU, samt om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og rådsforordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 av 22.8.2018, s. 1).

nr. 168/2013, med unntak av maskiner som er montert på disse kjøretøyene.

i) Jordbruks- og skogbrukstraktorer samt systemer, komponenter, separate tekniske enheter, deler og utstyr som er konstruert og bygd for slike traktorer, og som omfattes av forordning (EU) nr. 167/2013, med unntak av maskiner montert på disse traktorene.

j) Motorvogner som utelukkende er beregnet på konkurranseformål.

k) Sjøgående fartøyer og flyttbare innretninger til havs og maskiner som er installert om bord på slike fartøyer eller innretninger.

l) Maskiner eller relaterte produkter som er spesielt konstruert og bygd for militære formål eller politiformål.

m) Maskiner eller relaterte produkter som er spesielt konstruert og bygd for forskningsformål med henblikk på midlertidig bruk i laboratorier.

n) Heiser i gruvesjakter.

o) Maskiner eller relaterte produkter beregnet på forflytning av de opptredende under kunstnerisk framføring.

p) Følgende elektriske og elektroniske produkter, i den grad de omfattes av virkeområdet for direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:
   i) Husholdningsapparater beregnet på privat bruk som ikke er elektrisk drevne møbler.
   ii) Lyd- og bildeutstyr.
   iii) Informasjonsteknologiutstyr.
   iv) Alminnelige kontormaskiner, med unntak av maskiner for additiv tilvirking for produksjon av tredimensjonale produkter.
   v) Bryteranlegg og reguleringsinnretninger for lavspenning.
   vi) Elektriske motorer.

q) Følgende elektriske produkter for høyspenning:
   i) Bryteranlegg og reguleringsinnretninger.
   ii) Transformatorer.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordningen menes med

1) «maskin»
   a) en sammenstilling, utstyrt med eller beregnet på å utstyres med et drivsystem annet enn direkte drivkraft fra mennesker eller dyr, som består av koplede deler eller komponenter, hvorav minst én del er bevegelig, og som er sammensatt for en bestemt bruk,
   b) en sammenstilling som nevnt i bokstav a) som bare mangler deler for tilkopling på bruksstedet eller til energikilder og drivverk,
   c) en sammenstilling som nevnt i bokstav a) og b) som er klar til installering, men som kan fungere som beregnet bare når den er montert på et transportmiddel eller installert i en bygning eller en konstruksjon,
   d) sammenstillinger av maskiner nevnt i bokstav a), b) og c), eller delvis ferdigstilte maskiner, som med henblikk på å oppnå et bestemt resultat, er oppstilt og styrt slik at de fungerer som én enhet,
   e) en sammenstilling av deler eller komponenter som er forbundet med hverandre, hvorav minst én er bevegelig, beregnet på å løfte last og hvis eneste drivkraft er direkte anvendt menneskelig kraft,
   f) en sammenstilling som nevnt i bokstav a)–e) som bare mangler opplasting av programvaren beregnet for den spesifikke applikasjonen som er fastsatt av produsenten,
2) «utskiftbart utstyr» en innretning som operatøren selv monterer på en maskin eller en landbruks- eller skogbrukstraktor etter at disse er tatt i bruk, for å endre dens funksjon eller gi den en ny funksjon, forutsatt at utstyret ikke er et verktøy,
3) «sikkerhetskomponent» en fysisk eller digital komponent, herunder programvare, i et produkt som omfattes av denne forordningen, som er utformet eller beregnet på å ivareta en sikkerhetsfunksjon, som separat bringes i omsetning, og som dersom den svikter eller får funksjonsfeil, setter personers sikkerhet i fare, men som ikke er nødvendig for at produktet skal kunne fungere, eller som kan erstattes med vanlige komponenter for at produktet skal fungere,
4) «sikkerhetsfunksjon» en funksjon som tjener til å gjennomføre et beskyttelsestiltak som er utformet for å eliminere eller, dersom dette ikke er mulig, redusere en risiko, og som dersom den svikter, kan føre til en økning av denne risikoen,
5) «løfteredskap» en komponent eller utstyr som ikke er forbundet med maskinen for løfting, som gjør det mulig å holde lasten, og som er plassert enten mellom maskinen for løfting og

lasten eller på selve lasten, eller som er beregnet på å utgjøre en integrert del av lasten, og som bringes i omsetning separat, inkludert stropper og tilhørende komponenter,

6) «kjettinger» kjettinger som er konstruert og produsert for løfting, og som utgjør en del av en maskin for løfting eller et løfteredskap,
7) «tau» tau som er konstruert og produsert for løfting, og som utgjør en del av en maskin for løfting eller et løfteredskap,
8) «stropper» stropper som er konstruert og produsert for løfting, og som utgjør en del av en maskin for løfting eller et løfteredskap,
9) «avtakbar mekanisk kraftoverføringsinnretning» en avtakbar del for å overføre kraft mellom en selvdrevet maskin eller en traktor og andre maskiner eller relaterte produkter ved å kople dem sammen ved det første faste tilkoplingspunktet; når innretningen bringes i omsetning med et vern, skal den og vernet anses som én enhet,
10) «delvis ferdigstilt maskin» en sammensatt enhet som ennå ikke er en maskin, ettersom den ikke i seg selv kan utføre noen bestemt oppgave, og som bare er beregnet på å skulle inngå i eller bli montert sammen med en maskin eller en annen delvis ferdigstilt maskin eller utstyr, slik at den utgjør en maskin,
11) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt som omfattes av denne forordningen, for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
12) «bringe i omsetning» gjøre et produkt som omfattes av denne forordningen, tilgjengelig på EU-markedet for første gang,
13) «ta i bruk» første gang en maskin eller relaterte produkter som omfattes av denne forordningen, tas i bruk i Unionen i samsvar med sitt tiltenkte formål,
14) «grunnleggende helse- og sikkerhetskrav» obligatoriske bestemmelser fastsatt i vedlegg III om konstruksjon og produksjon av produktene som omfattes av denne forordningen, for å sikre et høyt nivå for vern av personers sikkerhet og helse og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, miljøet,
15) «EU-harmoniseringsregelverk» alt av EU-regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
16) «vesentlig endring» en endring av en maskin eller et relatert produkt, fysisk eller digitalt, etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk, som ikke er forutsett eller planlagt av produsenten, og som påvirker sikkerheten til maskinen eller det relaterte produktet ved å skape en ny fare eller ved å øke en eksisterende risiko som krever
    a) tilføyelse av vern eller verneinnretninger på maskinen eller det relaterte produktet hvis behandling nødvendiggjør endring av det eksisterende sikkerhetskontrollsystemet, eller
    b) ytterligere vernetiltak for å sikre maskinens eller det relaterte produkts stabilitet eller mekaniske styrke,
17) «bruksanvisning» informasjon som gis av produsenten når maskinen eller det relaterte produktet bringes i omsetning eller tas i bruk, for å informere brukeren av maskinen eller det relaterte produktet om tiltenkt og riktig bruk av maskinen eller det relaterte produktet, samt informasjon om eventuelle forholdsregler som skal treffes ved bruk eller installering av maskinen eller det relaterte produktet, herunder informasjon om sikkerhetsaspekter og om hvordan maskinen eller det relaterte produktet oppbevares trygt, og for å sikre at den/det forblir formålstjenlig i hele sin levetid,
18) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som
    a) framstiller produkter som omfattes av denne forordningen, eller som får disse produktene utformet eller framstilt, og som markedsfører disse produktene under sitt navn eller varemerke, eller
    b) framstiller produkter som omfattes av denne forordningen, og tar disse i bruk for egen bruk,
19) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å handle på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
20) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et produkt som omfattes av denne forordningen, fra et tredjeland i omsetning i Unionen,
21) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskjeden, bortsett fra produsenten og importøren, som gjør et produkt som omfattes av denne forordningen, tilgjengelig på markedet,
22) «markedsdeltaker» produsenten, dennes representant, importøren eller distributøren,
23) «tekniske spesifikasjoner» et dokument som beskriver de tekniske kravene som produkter som omfattes av denne forordningen, skal oppfylle,

24) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
25) «CE-merking» merking der produsenten angir at maskinen eller et relatert produkt oppfyller gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking,
26) «akkreditering» en akkreditering i henhold til artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
27) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
28) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen med hensyn til maskiner eller relaterte produkter er oppfylt,
29) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
30) «meldt organ» et samsvarsvurderingsorgan som er meldt i samsvar med denne forordningen,
31) «markedstilsynsmyndighet» en nasjonal markedstilsynsmyndighet som definert i artikkel 3 nr. 4 i forordning (EF) 2019/1020,
32) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et produkt som omfattes av denne forordningen, og som allerede er gjort tilgjengelig for en bruker,
33) «tilbaketrekking» for et produkt, ethvert tiltak som tar sikte på å hindre at et produkt som omfattes av denne forordningen og befinner seg i forsyningskjeden, blir gjort tilgjengelig på markedet,
34) «levetid» perioden fra det tidspunkt maskinen eller et relatert produkt bringes i omsetning eller tas i bruk, og til det øyeblikk den/det kasseres, medregnet det tidsrommet da maskinen eller det relaterte produktet faktisk kan brukes, og fasene med transport, montering, demontering, deaktivering, opphogging eller andre fysiske eller digitale endringer som er forutsett av produsenten,
35) «kildekode» den for øyeblikket installerte versjonen av programvaren for et produkt som omfattes av denne forordningen, skrevet på et programmeringsspråk slik at den er entydig og forståelig for mennesker,
36) «yrkesbruker» en fysisk person som bruker eller betjener maskiner eller et relatert produkt i forbindelse med vedkommendes yrkesvirksomhet eller arbeid.

Artikkel 4

Fritt varebytte

1. Medlemsstatene skal ikke av grunner knyttet til de aspektene som omfattes av denne forordningen, hindre at produkter som omfattes av denne forordningen, gjøres tilgjengelige på markedet, eller at maskiner eller tilknyttede produkter som er i samsvar med denne forordningen, tas i bruk.
2. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, utstillinger og demonstrasjoner eller lignende arrangementer vises et produkt som omfattes av denne forordningen, men som ikke er i samsvar med denne forordningen, forutsatt at det ved synlig skilting klart angis at produktet ikke er i samsvar med denne forordningen og ikke vil bli tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med den.

Ved demonstrasjoner skal det treffes tilstrekkelige tiltak for å sikre vern av personer.

Artikkel 5

Beskyttelse av personer under installering eller bruk av maskiner eller relaterte produkter

Medlemsstatene kan fastsette krav for å sikre at personer, herunder arbeidstakere, beskyttes når de installerer eller bruker maskiner eller relaterte produkter, forutsatt at slike regler ikke tillater endring av maskinen eller det relaterte produktet på en måte som ikke er forenlig med denne forordningen.

Artikkel 6

Kategorier av maskiner og relaterte produkter oppført i vedlegg I som omfattes av relevante samsvarsvurderingsprosedyrer

1. Maskiner og relaterte produkter som omfattes av kategoriene oppført i del A i vedlegg I, er underlagt de spesifikke samsvarsvurderingsprosedyrene nevnt i artikkel 25 nr. 2, og maskiner og relaterte produkter som omfattes av kategoriene oppført i del B i vedlegg I, skal være underlagt de spesifikke samsvarsvurderingsprosedyrene nevnt i artikkel 25 nr. 3.
2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 47 for å endre vedlegg I, etter å ha rådspurt berørte parter, på bakgrunn av den tekniske utviklingen, framskritt innen kunnskap eller ny vitenskapelig dokumentasjon, ved å tilføye en ny kategori av maskiner eller relaterte pro-

dukter på listen over kategorier av maskiner og relaterte produkter i vedlegg I, stryke en eksisterende kategori av maskiner eller relaterte produkter fra listen eller flytte en kategori av maskiner eller relaterte produkter fra én del av vedlegg I til en annen del av samme vedlegg, i samsvar med kriteriene og prosedyrene fastsatt i nr. 4, 5 og 7 i denne artikkelen.

3. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den innhente synspunkter fra eksperter i den relevante ekspertgruppen i samsvar med artikkel 47 nr. 4.
4. Kommisjonen skal vurdere den iboende potensielle risikoen som en kategori av maskiner eller relaterte produkter utgjør, med det formål å avgjøre om den aktuelle kategorien av maskiner eller relaterte produkter skal legges til i vedlegg I, eller om den aktuelle kategorien av maskiner eller relaterte produkter skal strykes fra vedlegg I. Denne vurderingen skal fastsettes på grunnlag av kombinasjonen av sannsynligheten for skade og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad.

   Ved fastsettelse av skadens sannsynlighet og alvorlighetsgrad skal det, dersom det er relevant, tas hensyn til følgende kriterier:

   a) Arten av den faren som er forbundet med maskinens eller det relaterte produktets funksjon, idet det tas hensyn til tiltenkt bruk og eventuell feilbruk som med rimelighet kan forutses.
   b) Alvorlighetsgraden til den skaden en person kan pådra seg, herunder skadens grad av reversibilitet.
   c) Antall personer som potensielt kan bli berørt av skaden.
   d) Hyppigheten og varigheten av eksponeringen for faren som en person vil bli eksponert for i løpet av den tiltenkte bruken, eller enhver rimelig forutsigbar feilbruk av kategorien av maskinen eller det relaterte produktet.
   e) Mulighetene for å unngå eller begrense skade.
   f) For sikkerhetskomponenter, sannsynligheten for alvorlige konsekvenser for sikkerheten til personer som utsettes for skade i tilfelle av svikt.
5. Når Kommisjonen foretar vurderingen nevnt i nr. 4, skal den ta hensyn til følgende elementer:

   a) Tegn på skade som tidligere er forårsaket av maskiner eller relaterte produkter som er brukt til tiltenkt bruk, eller som følge av feilbruk som med rimelighet kan forutses.
   b) Opplysninger om sikkerhetsfeil som oppdages i forbindelse med markedsovervåking, og materiale som eventuelt er tilgjengelig i informasjonssystemene som administreres av Kommisjonen.
   c) Opplysninger om kjente ulykker og alvorlige nestenulykker, herunder særtrekkene ved disse ulykkene eller nestenulykkene.
   d) Data om ulykker eller helseskader forårsaket av maskinen eller det relaterte produktet i minst de fire foregående årene. Særlig opplysninger innhentet fra blant annet informasjons- og kommunikasjonssystemet for markedstilsyn (ICSMS), beskyttelsesklausuler, Safety Gate-systemet for hurtigvarsling, Den europeiske skadedatabasen (EU-IDB), Eurostats europeiske statistikk om arbeidsulykker (ESAW) og gruppen for administrativt samarbeid om maskiner (AdCo).

   I tillegg til bokstav a)–d) i dette nummeret skal Kommisjonen ta hensyn til all annen tilgjengelig informasjon som er relevant for vurderingen nevnt i nr. 4.
6. Dataene og opplysningene nevnt i nr. 5 bokstav a)–d) skal gis av medlemsstatene i samsvar med nr. 9.
7. En kategori av maskiner eller relaterte produkter skal tas med i vedlegg I del A dersom de i henhold til vurderingen nevnt i nr. 4, og idet det tas hensyn til tilgjengelige opplysninger, herunder dataene nevnt i nr. 5, utgjør en alvorlig iboende potensiell risiko og ett eller flere av følgende vilkår er oppfylt:

   a) Det mangler harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som dekker de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.
   b) Det foreligger resterende risikoer, herunder risikoer som ifølge produsenten kan reduseres ved hjelp av særskilt opplæring eller personlig verneutstyr, og dataene og opplysningene nevnt i nr. 5 viser gjentakelse av lignende alvorlige ulykker eller dødsulykker eller helseskader i forbindelse med disse resterende risikoene.
   c) Det foreligger data og opplysninger som ifølge Kommisjonen påviser gjentatt feilaktig anvendelse av relevante harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, og for hvilke de markedstilsynsaktivitetene som ble utført, ikke har ført til vesentlige forbedringer av markedssituasjonen innenfor et rimelig tidsrom.

d) Det er en viss usikkerhet i de eksisterende risikovurderingsmetodene knyttet til nye kategorier av maskiner eller teknologier.

Andre kategorier av maskiner eller relaterte produkter som i henhold til denne vurderingen utgjør en alvorlig iboende potensiell risiko, men som ikke oppfyller ett eller flere av vilkårene i bokstav a)–d), skal tas med i vedlegg I del B.

8. En medlemstat som har betenkeligheter med hensyn til en kategori av maskiner eller relaterte produkter, enten denne er oppført i vedlegg II eller ikke, skal umiddelbart underrette Kommisjonen om sine betenkeligheter og begrunne dem.

   Kommisjonen skal gjennomføre vurderingen nevnt i nr. 4 umiddelbart etter å ha blitt underrettet av en medlemsstat.

   Etter å ha foretatt denne vurderingen kan Kommisjonen innlede framgangsmåten fastsatt i nr. 2.
9. Senest 14. juli 2025 og deretter hvert femte år skal medlemsstatene framlegge dataene og opplysningene nevnt i nr. 5, herunder opplysninger om at ingen av hendelsene nevnt i nr. 5 har funnet sted, for hver kategori av maskiner eller relaterte produkter som er oppført i vedlegg I, eller som ikke er oppført i vedlegg I, dersom den manglende oppføringen gir medlemsstaten grunn til bekymring.
10. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter og, dersom det er nødvendig i lys av den tekniske utviklingen og markedsutviklingen, oppdaterer en mal for medlemsstatenes innsamling av dataene og opplysningene nevnt i nr. 5 bokstav a)–d).

    Når Kommisjonen vedtar disse gjennomføringsrettsaktene, skal den gi medlemsstatene veiledning i innsamling og overføring av sammenlignbare data og opplysninger av høy kvalitet.

    Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 48 nr. 3.

    Den første slike gjennomføringsrettsakten skal vedtas senest 14. juli 2024.
11. Dersom det er nødvendig etter Kommisjonens rapport nevnt i artikkel 53 nr. 3, skal Kommisjonen vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 47 for å utfylle nr. 5 i denne artikkelen ved å angi medlemsstatenes forpliktelser til å framlegge data og opplysninger som kreves i henhold til denne artikkelen, ved å fastsette en felles metodikk for dataene og opplysningene som skal samles inn, herunder metodene for innsamlingen og sammenstillingen av dem, og prosedyrer for overføring av dem, samt relevante definisjoner, for å sikre at Kommisjonen har tilgang til tilstrekkelige og sammenlignbare data for å kunne gjennomføre vurderingen nevnt i nr. 4.

Artikkel 7

Sikkerhetskomponenter

1. En veiledende liste over sikkerhetskomponenter er oppført i vedlegg II.
2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 47 for å endre vedlegg II på bakgrunn av teknisk utvikling og viten eller ny vitenskapelig dokumentasjon ved å oppføre en ny sikkerhetskomponent på den veiledende listen over sikkerhetskomponenter eller stryke en eksisterende sikkerhetskomponent fra denne listen.
3. En medlemstat som har betenkeligheter med hensyn til en sikkerhetskomponent som er oppført eller ikke oppført i vedlegg II, skal umiddelbart underrette Kommisjonen om sine betenkeligheter og begrunne dem.

Artikkel 8

Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav til produkter som omfattes av denne forordningen

Maskiner eller relaterte produkter skal gjøres tilgjengelige på markedet eller tas i bruk bare dersom de, når de er riktig installert og vedlikeholdt og brukes til tiltenkt bruk eller under forhold som med rimelighet kan forutses, oppfyller de grunnleggende kravene til sikkerhet og helse som er fastsatt i vedlegg III.

Delvis ferdigstilte maskiner skal gjøres tilgjengelige på markedet bare dersom de oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.

Artikkel 9

Spesifikt EU-harmoniseringsregelverk

Dersom risikoene som omfattes av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III for et bestemt produkt som omfattes av denne forordningen, helt eller delvis dekkes av EU-harmoniseringsregelverk som er mer spesifikt enn denne forordningen, får denne forordningen ikke anvendelse på dette produktet i den grad dette spesifikke EU-regelverket dekker slike risikoer.

Kapittel II

Markedsdeltakernes forpliktelser

Artikkel 10

Forpliktelser for produsenter av maskiner og relaterte produkter

1. Når produsentene bringer i omsetning eller tar i bruk en maskin eller et relatert produkt, skal de sikre at utstyret er konstruert og bygd i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.
2. Før produsentene bringer en maskin eller et relatert produkt i omsetning, skal de utarbeide den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg IV og gjennomføre den relevante samsvarsvurderingsprosedyren nevnt i artikkel 25 eller sørge for at den gjennomføres.

   Dersom det ved den gjeldende framgangsmåten er påvist at en maskin eller et relatert produkt oppfyller grunnleggende helse- og sikkerhetskrav i vedlegg III, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring som nevnt i artikkel 21 og påføre CE-merking som nevnt i artikkel 24.
3. Produsentene skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen til rådighet for markedstilsynsmyndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. Dersom det er relevant, skal kildekoden eller programmeringslogikken som inngår i den tekniske dokumentasjonen, på begrunnet anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter, dersom denne kildekoden eller programmeringslogikken er nødvendig for at de skal kunne kontrollere at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III er oppfylt.
4. Produsentene skal sikre at det foreligger prosedyrer for å sikre at maskiner eller relaterte produkter som inngår i en serieproduksjon, fortsetter å være i samsvar med denne forordningen. Det skal tas behørig hensyn til endringer i produksjonsprosessen eller i maskinens eller det relaterte produktets konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene, andre tekniske spesifikasjoner eller de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 20 som det vises til i samsvarserklæringen for maskinen eller det relaterte produktet.

   Når det anses hensiktsmessig med hensyn til risikoene forbundet med maskiner eller relaterte produkter, skal produsentene, for å verne brukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av maskiner eller relaterte produkter som er gjort tilgjengelig på markedet, og undersøke resultatene av disse. Om nødvendig skal produsentene føre et register over klager, maskiner eller relaterte produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av maskiner eller relaterte produkter, og skal holde distributører underrettet om all slik overvåking.
5. Produsentene skal sikre at maskinen eller det relaterte produktet som de bringer i omsetning eller tar i bruk, minst har en betegnelse på maskinens eller det relaterte produktets modell, serie eller type, byggeår, dvs. året da produksjonsprosessen ble fullført, og et parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere den/det, eller, dersom maskinens eller det relaterte produktets størrelse eller art ikke tillater dette, at de nødvendige opplysningene gis på emballasjen eller i et dokument som følger med maskinen eller det relaterte produktet.
6. Produsentene skal angi sitt navn, registrerte firma eller registrerte varemerke og postadresse og nettsted, e-postadresse eller annen digital kontaktmulighet på maskinen eller det relaterte produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med maskinen eller det relaterte produktet. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som brukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.
7. Produsentene skal sikre at maskiner eller relaterte produkter ledsages av bruksanvisning og informasjon som angitt i vedlegg III. Bruksanvisningen kan gis i et digitalt format. Bruksanvisningen og informasjonen skal tydelig beskrive den produktmodellen de tilsvarer.

   Når bruksanvisningen leveres i digitalt format, skal produsenten
   a) angi på maskinen eller det relaterte produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et medfølgende dokument hvordan man får tilgang til den digitale bruksanvisningen,
   b) presentere den i et format som gjør det mulig for brukeren å skrive ut og laste ned bruksanvisningen og lagre den på en elektronisk enhet, slik at han eller hun har tilgang til den til enhver tid, særlig ved et sammenbrudd for maskinen eller det relaterte produktet; dette kravet gjelder også når bruksanvisningen er innebygd i maskinens eller det relaterte produktets programvare,

c) gjøre den tilgjengelig på nettet i maskinens eller det relaterte produktets forventede levetid og i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning.

På anmodning fra brukeren på kjøpstidspunktet skal imidlertid produsenten tilby gratis bruksanvisning i papirformat innen en måned.

For en maskin eller et relatert produkt som er beregnet på ikke-yrkesbrukere, eller som under forhold som med rimelighet kan forutses, kan brukes av ikke-yrkesbrukere selv om utstyret ikke er beregnet på dem, skal produsenten i papirformat gi den sikkerhetsinformasjonen som er nødvendig for å ta maskinen eller det relaterte produktet i bruk og bruke utstyret på en sikker måte.

Bruksanvisningen, sikkerhetsinformasjonen og informasjonen angitt i vedlegg III skal være på et språk som brukerne lett kan forstå, som fastsatt av den aktuelle medlemsstaten, og skal være klar, forståelig og leselig.

8. Produsentene skal sikre at maskinen eller det relaterte produktet ledsages av EU-samsvarserklæringen angitt i vedlegg V del A, eller alternativt skal produsentene oppgi internettadressen eller den maskinlesbare koden der det er mulig å få tilgang til EU-samsvarserklæringen, i bruksanvisningen og informasjonen angitt i vedlegg III.

   Digitale EU-samsvarserklæringer skal gjøres tilgjengelig på nettet i maskinens eller det relaterte produktets forventede levetid og i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning.

9. Produsenter som anser eller har grunn til å anta at en maskin eller et relatert produkt som de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk, ikke er i samsvar med kravene i denne forordningen, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe maskinen eller det relaterte produktet i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. Dersom maskinen eller det relaterte produktet utgjør en risiko for personers helse eller sikkerhet, og eventuelt for husdyr eller eiendom, samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort maskinen eller det relaterte produktet tilgjengelig på markedet, eller der de har tatt det i bruk, om dette og gi nærmere opplysninger særlig om maskinens eller det relaterte produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

10. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi myndigheten all informasjon og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med denne forordningen, på papir eller i et digitalt format og på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoen forbundet med maskinen eller det relaterte produktet som de har brakt i omsetning eller tatt i bruk.

Artikkel 11

Forpliktelser for produsenter av delvis ferdigstilte maskiner

1. Når produsentene bringer delvis ferdigstilte maskiner i omsetning, skal de sikre at det er utformet og bygd i samsvar med de relevante helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.
2. Før produsentene bringer delvis ferdigstilte maskiner i omsetning, skal de utarbeide den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg IV del B.

   Dersom det er påvist at delvis ferdigstilte maskiner oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, i den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg IV del B, skal produsentene utarbeide en EU-innbyggingserklæring i samsvar med artikkel 22.
3. Produsentene skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen og EU-innbyggingserklæringen til rådighet for markedstilsynsmyndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. Dersom det er relevant, skal kildekoden eller programmeringslogikken som inngår i den tekniske dokumentasjonen, på begrunnet anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter, dersom denne kildekoden eller programmeringslogikken er nødvendig for at de skal kunne kontrollere at de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III er oppfylt.
4. Produsentene skal sikre at det foreligger prosedyrer for å sikre at delvis ferdigstilte maskiner som inngår i en serieproduksjon, fortsetter å være i samsvar med denne forord-

ningen. Det skal tas behørig hensyn til endringer i produksjonsprosessen eller i den delvis ferdigstilte maskinens konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene, andre tekniske spesifikasjoner eller de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 20 som det vises til i samsvarserklæringen for den delvis ferdigstilte maskinen.

5. Produsentene skal sikre at den delvis ferdigstilte maskinen som de bringer i omsetning, minst er påført den delvis ferdigstilte maskinens betegnelse, byggeår, dvs. året da produksjonsprosessen ble fullført, modell og serie eller type og et eventuelt parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere den, eller, dersom den delvis ferdigstilte maskinens størrelse eller art ikke tillater dette, at de nødvendige opplysningene gis på emballasjen eller i et dokument som følger med den delvis ferdigstilte maskinen.
6. Produsentene skal angi sitt navn, registrerte firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse og nettsted, e-postadresse eller annen digital kontaktmulighet på den delvis ferdigstilte maskinen eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med den delvis ferdigstilte maskinen. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som er lett å forstå for den personen som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen i maskinen, og for markedstilsynsmyndighetene.
7. Produsentene skal sikre at den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av monteringsanvisningen angitt i vedlegg XI.

   Produsenten kan levere monteringsanvisningen i et digitalt format.

   Når monteringsanvisningen leveres i digitalt format, skal produsenten
   a) angi på den delvis ferdigstilte maskinen eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et medfølgende dokument hvordan man får tilgang til den digitale monteringsanvisningen,
   b) presentere den i et format som gjør det mulig for den som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen, å skrive ut og laste ned monteringsanvisningen og lagre den på en elektronisk enhet, slik at han eller hun har tilgang til den til enhver tid, særlig ved et sammenbrudd for den delvis ferdigstilte maskinen; dette kravet gjelder også når monteringsanvisningen er innebygd i den delvis ferdigstilte maskinens programvare,
   c) gjøre den tilgjengelig på nettet i minst ti år etter at den delvis ferdigstilte maskinen er brakt i omsetning.

   På anmodning fra personen som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen, på kjøpstidspunktet skal imidlertid produsenten tilby gratis monteringsanvisning i papirformat innen en måned.

   Monteringsanvisningen skal være på et språk som lett kan forstås av den som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen, som fastsatt av den berørte medlemsstaten, og skal være klar, forståelig og leselig.
8. Produsentene skal sikre at den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av EU-innbyggingserklæringen angitt i vedlegg V del B, eller alternativt skal produsentene oppgi internettadressen eller den maskinlesbare koden der det er mulig å få tilgang til EU-innbyggingserklæringen, i monteringsanvisningen angitt i vedlegg XI.

   Digitale EU-innbyggingserklæringer skal gjøres tilgjengelig på nettet i minst ti år etter at den delvis ferdigstilte maskinen er brakt i omsetning.
9. Produsenter som anser eller har grunn til å anta at en delvis ferdigstilt maskin som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordningen, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe den delvis ferdigstilte maskinen i samsvar med denne forordningen, trekke den tilbake eller tilbakekalle den, alt etter hva som er relevant. Dersom den delvis ferdigstilte maskinen utgjør en risiko med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort den delvis ferdigstilte maskinen tilgjengelig på markedet, og skal gi nærmere opplysninger, særlig om manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
10. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi myndigheten all informasjon og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at den delvis ferdigstilte maskinen er i samsvar med denne forordningen, på papir eller i et digitalt format og på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne den risikoen som den delvis ferdigstilte maskinen som de har brakt i omsetning, utgjør med hensyn til

de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

Artikkel 12

Representanter

1. En produsent av et produkt som omfattes av denne forordningen, kan ved skriftlig fullmakt utpeke en representant.

   Forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 nr. 1 og artikkel 11 nr. 1 og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon som fastsatt i vedlegg IV skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.
2. En representant skal utføre oppgavene angitt i fullmakten fra produsenten. På grunnlag av fullmakten skal representanten minst kunne utføre følgende:
   a) Stille den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen for maskiner eller relaterte produkter, eller EU-erklæringen om innbygging av de delvis ferdigstilte maskinene, til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
   b) På begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at produktet som omfattes av denne forordningen, er i samsvar med gjeldende krav, i papirformat eller digitalt format,
   c) På anmodning samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter om alle tiltak som treffes for å eliminere risikoene forbundet med et produkt som omfattes av denne forordningen og av representantens fullmakt.

Artikkel 13

Forpliktelser for importør av maskiner og relaterte produkter

1. Importørene skal bringe i omsetning bare maskiner eller relaterte produkter som er i samsvar med regelverket.
2. Før importørene bringer en maskin eller et relatert produkt i omsetning, skal de sikre at produsenten har gjennomført den relevante samsvarsvurderingsprosedyren nevnt i artikkel 25. De skal sikre at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg IV del A, at maskinen eller det relaterte produktet er påført CE-merkingen nevnt i artikkel 23 og følges av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 5, 6 og 8.

   Dersom en importør anser eller har grunn til å anta at en maskin eller et relatert produkt ikke er i samsvar med denne forordningen, skal vedkommende ikke bringe den/det i omsetning før den/det er brakt i samsvar med denne forordningen. Dersom maskinen eller det relaterte produktet utgjør en risiko for personers helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.
3. Importørene skal angi sitt navn, registrerte firma eller registrerte varemerke og postadresse og nettsted, e-postadresse eller annen digital kontaktmulighet på maskinen eller det relaterte produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med maskinen eller det relaterte produktet. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som brukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.
4. Importørene skal sikre at maskinen eller relaterte produkter ledsages av bruksanvisningen og opplysningene angitt i artikkel 10 nr. 7.
5. Importørene skal så lenge de har ansvar for en maskin eller et relatert produkt, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter oppfyllelsen av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III i fare.
6. Dersom det anses hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med en maskin eller et relatert produkt, skal importørene, for å verne om personers helse og sikkerhet, og eventuelt husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, miljøet, ta stikkprøver av maskiner eller relaterte produkter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, maskiner eller relaterte produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av maskiner eller relaterte produkter samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.
7. Importører som anser eller har grunn til å anta at en maskin eller et relatert produkt som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordningen, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe maskinen eller det relaterte produktet i samsvar med kravene, trekke den/det tilbake eller tilbakekalle den/det, alt etter hva som er relevant. Dersom maskinen eller det relaterte produktet utgjør en risiko for perso-

ners helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort maskinen eller det relaterte produktet tilgjengelig på markedet, om dette og gi nærmere opplysninger, særlig om maskinens eller det relaterte produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importørene skal i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning, kunne stille en kopi av EU-samsvarserklæringen til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og skal sikre at den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg IV del A på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

   Dersom det er relevant, skal kildekoden eller programmeringslogikken som inngår i den tekniske dokumentasjonen, på begrunnet anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter, dersom denne kildekoden eller programmeringslogikken er nødvendig for at de skal kunne kontrollere at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III er oppfylt.
9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi myndigheten all informasjon og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med denne forordningen, på papir eller i et digitalt format og på et språk som myndigheten lett kan forstå. Importørene skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene for personers helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet som maskiner eller relaterte produkter de har brakt i omsetning, utgjør.

Artikkel 14

Forpliktelser for importører av delvis ferdigstilte maskiner

1. Importørene skal bringe i omsetning bare delvis ferdigstilte maskiner som oppfyller kravene.
2. Før importørene bringer delvis ferdigstilte maskiner i omsetning, skal de sikre at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg IV del B, at den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 11 nr. 5, 6 og 8.

   Dersom en importør anser eller har grunn til å anta at en delvis ferdigstilt maskin ikke er i samsvar med denne forordningen, skal importøren ikke bringe den i omsetning før den er brakt i samsvar med denne forordningen. Dersom den delvis ferdigstilte maskinen utgjør en risiko med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.
3. Importørene skal angi sitt navn, registrerte firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse og nettsted, e-postadresse eller annen digital kontaktmulighet på den delvis ferdigstilte maskinen eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med den delvis ferdigstilte maskinen. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som er lett å forstå for den personen som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen, og for markedstilsynsmyndighetene.
4. Importørene skal sikre at den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av monteringsanvisningen angitt i artikkel 11 nr. 7.
5. Importørene skal så lenge de har ansvar for en delvis ferdigstilt maskin, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter oppfyllelsen av de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III i fare.
6. Importører som anser eller har grunn til å anta at en delvis ferdigstilt maskin som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordningen, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe den delvis ferdigstilte maskinen i samsvar med denne forordningen, trekke den tilbake eller tilbakekalle den, alt etter hva som er relevant. Dersom den delvis ferdigstilte maskinen utgjør en risiko med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort den delvis ferdigstilte maskinen tilgjengelig på markedet, og skal gi nærmere opplysninger, særlig om manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
7. Importørene skal i minst ti år etter at den delvis ferdigstilte maskinen er brakt i omsetning, kunne stille en kopi av EU-innbyggingserklæringen til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og skal sikre at den tekniske doku-

mentasjonen angitt i vedlegg IV del B på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

8. Importørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi myndigheten all informasjon og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at den delvis ferdigstilte maskinen er i samsvar med denne forordningen, på papir eller i et digitalt format og på et språk som myndigheten lett kan forstå. Importørene skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om ethvert tiltak som treffes for å fjerne den risikoen som en delvis ferdigstilt maskin som de har brakt i omsetning, utgjør med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

Artikkel 15

Forpliktelser for distributør av maskiner og relaterte produkter

1. Når distributørene gjør en maskin eller et relatert produkt tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav i denne forordningen.
2. Før de gjør en maskin eller et relatert produkt tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at
   a) maskinen eller det relaterte produktet er påført CE-merking,
   b) maskinen eller det relaterte produktet ledsages av EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 10 nr. 8,
   c) maskinen eller det relaterte produktet ledsages av bruksanvisningen og opplysningene nevnt i artikkel 10 nr. 7, og at den er på et språk, fastsatt av medlemsstaten der maskinen eller det relaterte produktet skal gjøres tilgjengelig på markedet, som lett kan forstås av brukerne,
   d) produsenten og distributøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 10 nr. 5 og 6 og artikkel 13 nr. 3.
3. Dersom en distributør anser eller har grunn til å anta at en maskin eller et relatert produkt ikke er i samsvar med denne forordningen, skal distributøren ikke gjøre maskinen eller det relaterte produktet tilgjengelig på markedet før den/det er brakt i samsvar med denne forordningen. Dersom maskinen eller det relaterte produktet utgjør en risiko for personer helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren og markedstilsynsmyndighetene om dette.
4. Distributørene skal så lenge de har ansvar for en maskin eller et relatert produkt, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter oppfyllelsen av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III i fare.
5. Distributører som anser eller har grunn til å anta at en maskin eller et relatert produkt som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med denne forordningen, skal sørge for at de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe maskinen eller det relaterte produktet i samsvar med kravene, eller eventuelt for å trekke den/det tilbake eller tilbakekalle den/det, blir truffet. Dersom maskinen eller det relaterte produktet utgjør en risiko for personers helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort maskinen eller det relaterte produktet tilgjengelig på markedet, om dette og gi nærmere opplysninger, særlig om maskinens eller det relaterte produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
6. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi myndigheten all informasjon og all dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med denne forordningen, på papir eller i et digitalt format og på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene for personers helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr og eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet som maskiner eller relaterte produkter de har gjort tilgjengelig på markedet, utgjør.

Artikkel 16

Forpliktelser for distributør av delvis ferdigstilte maskiner

1. Når distributørene gjør delvis ferdigstilte maskiner tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i denne forordningen.
2. Før de gjør en delvis ferdigstilt maskin tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at

a) den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av EU-innbyggingserklæringen nevnt i artikkel 11 nr. 8,
b) den delvis ferdigstilte maskinen ledsages av monteringsanvisningen nevnt i artikkel 11 nr. 7, og at den er på et språk, fastsatt av medlemsstaten der den delvis ferdigstilte maskinen skal gjøres tilgjengelig på markedet, som lett kan forstås av personen som innbygger den delvis ferdigstilte maskinen,
c) produsenten og distributøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 11 nr. 5 og 6 og artikkel 14 nr. 3.

3. Dersom en distributør anser eller har grunn til å anta at den delvis ferdigstilte maskinen ikke er i samsvar med denne forordningen, skal distributøren ikke gjøre den delvis ferdigstilte maskinen tilgjengelig på markedet før den er brakt i samsvar med denne forordningen. Dersom den delvis ferdigstilte maskinen utgjør en risiko med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren og markedstilsynsmyndighetene om dette.
4. Distributørene skal så lenge de har ansvar for en delvis ferdigstilt maskin, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter oppfyllelsen av de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III i fare.
5. Distributører som anser eller har grunn til å anta at en delvis ferdigstilt maskin som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med denne forordningen, skal sørge for at det blir truffet nødvendige korrigerende tiltak for å bringe den delvis ferdigstilte maskinen i samsvar med denne forordningen, eller trekke den tilbake eller tilbakekalle den, alt etter hva som er relevant. Dersom den delvis ferdigstilte maskinen utgjør en risiko med hensyn til de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort den delvis ferdigstilte maskinen tilgjengelig på markedet, om dette, og skal gi nærmere opplysninger, særlig om manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
6. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, på papir eller i et digitalt format, gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å dokumentere at den delvis ferdigstilte maskinen er i samsvar med denne forordningen. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om alle tiltak som treffes for å fjerne den risikoen som den delvis ferdigstilte maskinen som de har gjort tilgjengelig på markedet, utgjør med hensyn til de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

Artikkel 17

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører

En importør eller distributør skal for denne forordningens formål anses som produsent og omfattes av produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 10 og 11 dersom importøren eller distributøren bringer et produkt som omfattes av denne forordningen, i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke produktets samsvar med kravene i denne forordningen.

Artikkel 18

Andre tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder

En fysisk eller juridisk person som foretar en vesentlig endring av en maskin eller et relatert produkt, skal for denne forordningens formål anses som produsent og omfattes av produsentens forpliktelser som fastsatt i artikkel 10 for maskinen eller det relaterte produktet, eller, dersom den vesentlige endringen har innvirkning på sikkerheten til bare en maskin eller et relatert produkt som er en del av en sammenstilling av maskiner, for den berørte maskinen eller det relaterte produktet, som påvist i risikovurderingen.

Personen som foretar den vesentlige endringen, skal særlig, men uten at det berører andre forpliktelser fastsatt i artikkel 10, sikre og erklære som eneansvarlig at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med de gjeldende kravene i denne forordningen, og skal anvende den relevante samsvarsvurderingsprosedyren fastsatt i artikkel 25 nr. 2, 3 og 4 i denne forordningen.

En ikke-yrkesbruker som foretar en vesentlig endring av sin maskin eller sitt relaterte produkt for egen bruk, skal ikke anses som produsent for denne forordningens formål og omfattes ikke av produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 10.

Artikkel 19

Identifikasjon av markedsdeltakere

1. På anmodning skal markedsdeltakerne overfor markedstilsynsmyndighetene identifisere
   a) markedsdeltakere som har levert et produkt som omfattes av denne forordningen, til dem,
   b) markedsdeltakere som de har levert et produkt som omfattes av denne forordningen, til.
2. For å kunne oppfylle forpliktelsen i nr. 1 skal markedsdeltakerne oppbevare opplysningene nevnt i nevnte nummer i minst ti år etter at de har levert eller fått levert produktene som omfattes av denne forordningen.

Kapittel III

Samsvar for produkter som omfattes av denne forordningen

Artikkel 20

Formodning om samsvar for produkter som omfattes av denne forordningen

1. Et produkt som omfattes av denne forordningen og er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III som omfattes av disse standardene eller deler av dem.
2. Kommisjonen skal, som fastsatt i artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1025/2012, anmode én eller flere europeiske standardiseringsorganisasjoner om å utarbeide utkast til harmoniserte standarder for de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.
3. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter felles spesifikasjoner med tekniske krav som gir et middel til å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg III for produkter som omfattes av denne forordningen.

   Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas bare dersom følgende vilkår er oppfylt:
   a) Kommisjonen har i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1025/2012 anmodet én eller flere europeiske standardiseringsorganisasjoner om å utarbeide utkast til harmoniserte standarder for de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, og
      i) anmodningen er ikke akseptert, eller
      ii) de harmoniserte standardene som denne anmodningen gjelder, er ikke utarbeidet innen fristen fastsatt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1025/2012, eller
      iii) de harmoniserte standardene ikke er i samsvar med anmodningen, og
   b) ingen henvisninger til harmoniserte standarder som dekker de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* i samsvar med forordning (EU) nr. 1025/2012, og ingen slike henvisninger forventes å bli offentliggjort innen en rimelig frist.

   Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 48 nr. 3.
4. Før Kommisjonen utarbeider utkastet til gjennomføringsrettsakt nevnt i nr. 3, skal den underrette komiteen nevnt i artikkel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012 om at den anser at vilkårene i nr. 3 er oppfylt.
5. Når Kommisjonen utarbeider utkastet til gjennomføringsrettsakt omhandlet i nr. 3, skal den ta hensyn til synspunktene fra relevante organer eller ekspertgruppen og rådføre seg med alle relevante berørte parter.
6. Et produkt som omfattes av denne forordningen og er i samsvar med de felles spesifikasjonene som er fastsatt ved gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3, eller deler av disse, skal formodes å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III som omfattes av disse standardene eller deler av dem.
7. Dersom en harmonisert standard vedtas av en europeisk standardiseringsorganisasjon og foreslås for Kommisjonen med henblikk på å offentliggjøre henvisningen til den i *Den europeiske unions tidende*, skal Kommisjonen vurdere den harmoniserte standarden i samsvar med forordning (EU) nr. 1025/2012. Når det offentliggjøres en henvisning til en harmonisert standard i *Den europeiske unions tidende*, skal Kommisjonen oppheve gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3 eller deler av dem som dekker de samme grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som dem som omfattes av den harmoniserte standarden.
8. Dersom en medlemsstat anser at en felles spesifikasjon ikke fullt ut oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, skal den underrette Kommisjonen om dette og gi en nærmere forklaring.

Kommisjonen skal vurdere denne detaljerte forklaringen og kan eventuelt endre gjennomføringsrettsakten som fastsetter den aktuelle felles spesifikasjonen.

9. Maskiner og relaterte produkter som er sertifisert eller som det er utstedt en samsvarserklæring for i henhold til en sertifiseringsordning for cybersikkerhet som er vedtatt i samsvar med forordning (EU) 2019/881, og som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III punkt 1.1.9 og 1.2.1 med hensyn til beskyttelse mot inngripen samt styresystemers sikkerhet og pålitelighet i den grad disse kravene omfattes av cybersikkerhetssertifikatet eller samsvarserklæringen eller deler av dem.

Artikkel 21

EU-samsvarserklæring for maskiner og relaterte produkter

1. EU-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal utformes i samsvar med malen i vedlegg V del A, og skal inneholde de elementene som er angitt i de relevante modulene i vedlegg VI, VIII, IX og X. Den skal oppdateres kontinuerlig og oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der maskinen eller det relaterte produktet bringes i omsetning, gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk.
3. Dersom en maskin eller et relatert produkt omfattes av mer enn én EU-rettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides én enkelt EU-samsvarserklæring med hensyn til alle slike rettsakter. I erklæringen skal det angis hvilke EU-rettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.
4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med kravene i denne forordningen.

Artikkel 22

EU-innbyggingserklæring for delvis ferdigstilte maskiner

1. EU-innbyggingserklæringen skal fastslå at det er påvist at de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III er oppfylt.
2. EU-innbyggingserklæringen skal utformes i samsvar med malen i vedlegg V del B. Den skal oppdateres kontinuerlig og oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der den delvis ferdigstilte maskinen bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Dersom en delvis ferdigstilt maskin omfattes av mer enn én EU-rettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal EU-innbyggingserklæringen inneholde en setning som erklærer samsvar med disse rettsaktene. I erklæringen skal det angis hvilke EU-rettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.
4. Ved å utarbeide EU-innbyggingserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at den delvis ferdigstilte maskinen oppfyller kravene i denne forordningen.

Artikkel 23

Generelle prinsipper for CE-merking

CE-merkingen omfattes av de generelle prinsippene angitt i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel 24

Regler for påføring av CE-merkingen på maskiner og relaterte produkter

1. CE-merkingen skal påføres på maskinen eller det relaterte produktet slik at den er synlig, tydelig og varig. Dersom dette ikke er mulig eller hensiktsmessig på grunn av maskinens eller det relaterte produktets art, skal den påføres på emballasjen og de dokumentene som følger med maskinen eller det relaterte produktet.
2. CE-merkingen skal påføres før maskinen eller det relaterte produktet bringes i omsetning eller tas i bruk.
3. Dersom samsvaret for en maskin eller et relatert produkt vurderes etter samsvarsvurderingsprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav a), b) og c) og i artikkel 25 nr. 3 bokstav b), c) og d), skal CE-merkingen etterfølges av identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er involvert i prosedyren.

   Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller av produsenten eller produsentens representant etter organets anvisning.
4. CE-merkingen og, dersom det er relevant, det meldte organets identifikasjonsnummer, kan

etterfølges av et piktogram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

5. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre korrekt anvendelse av reglene for CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

Kapittel IV

Samsvarsvurdering

Artikkel 25

Samsvarsvurderingsprosedyrer for maskiner og relaterte produkter

1. Produsenten eller den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 18 skal anvende en av samsvarsvurderingsprosedyrene nevnt i nr. 2, 3 og 4.
2. Dersom kategorien av maskiner eller relaterte produkter er oppført i vedlegg I del A, skal produsenten eller den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 18 anvende en av følgende prosedyrer:
   a) EU-typeprøving (modul B) som fastsatt i vedlegg VII, etterfulgt av typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C) som fastsatt i vedlegg VIII.
   b) Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring (modul H) som fastsatt i vedlegg IX.
   c) Samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer (modul G), som fastsatt i vedlegg X.
3. Dersom kategorien av maskiner eller relaterte produkter er oppført i vedlegg I del B, skal produsenten eller den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 18 anvende en av følgende prosedyrer:
   a) Intern produksjonskontroll (modul A) fastsatt i vedlegg VI.
   b) EU-typeprøving (modul B) som fastsatt i vedlegg VII, etterfulgt av typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C) som fastsatt i vedlegg VIII.
   c) Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring (modul H) som fastsatt i vedlegg IX.
   d) Samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer (modul G), som fastsatt i vedlegg X.

   Dersom en produsent anvender den interne produksjonskontrollprosedyren nevnt i bokstav a), skal vedkommende konstruere og bygge maskinen eller det relaterte produktet i samsvar med de harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene som er spesifikke for den aktuelle kategorien av maskiner eller relaterte produkter, og som omfatter alle relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskrav.

   Dersom kategorien av maskiner eller relaterte produkter er oppført i vedlegg I del B, og maskinen eller det relaterte produktet ikke er konstruert og bygd i samsvar med de harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene som er spesifikke for den aktuelle kategorien av maskiner eller relaterte produkter, og som dekker alle relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskrav for den aktuelle kategorien av maskiner eller relaterte produkter, skal produsenten, herunder en fysisk eller juridisk person nevnt i artikkel 18, anvende en av prosedyrene nevnt i bokstav b), c) eller d) i dette nummeret.
4. Dersom kategorien av maskiner eller relaterte produkter ikke er oppført i vedlegg I, skal produsenten eller den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 18 anvende prosedyren for intern produksjonskontroll (modul A) fastsatt i vedlegg VI.
5. De meldte organene skal ta hensyn til små og mellomstore bedrifters spesifikke interesser og behov når de fastsetter gebyrene for samsvarsvurdering.

Kapittel V

Melding av samsvarsvurderingsorganer

Artikkel 26

Melding

Medlemsstatene skal melde til Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som tredjepart i henhold til denne forordningen.

Artikkel 27

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet med ansvar for å opprette og gjennomføre de nødvendige prosedyrene for å vurdere og gi melding om samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 32.
2. Medlemsstatene kan beslutte at vurderingen og tilsynet nevnt i nr. 1 skal foretas av et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i forordning (EF) nr. 765/2008 og i samsvar med nevnte forordning.
3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, melderoppgaven eller tilsynet nevnt i nr. 1 til et organ

som ikke er en statlig instans, skal vedkommende organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 28. Dessuten skal organet ha vedtatt tiltak for å dekke forpliktelser som oppstår som følge av dets virksomhet.

4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 28

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at det sikres at virksomheten drives på en objektiv og upartisk måte.
3. Meldermyndigheter skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av andre kvalifiserte personer enn dem som har utført vurderingen.
4. Meldermyndigheter skal ikke tilby eller utføre noen av de oppgavene som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.
5. En meldermyndighet skal sikre at informasjonen den innhenter, behandles fortrolig.
6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig antall kvalifisert personale til rådighet for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel 29

Meldermyndigheters opplysningsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer og om eventuelle endringer av disse.

Kommisjonen skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.

Artikkel 30

Krav til meldte organer

1. Med sikte på melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett og skal være et rettssubjekt.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller av maskinen eller det relaterte produktet som det vurderer.

   Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, bygging, levering, montering, bruk eller vedlikehold av maskiner eller relaterte produkter som organet vurderer, kan anses å være et slikt samsvarsvurderingsorgan, forutsatt at det påvises at organet er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter.
4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å foreta samsvarsvurderingene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, importør, distributør, installatør, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder av maskiner eller relaterte produkter som det vurderer, og skal ikke utøve noen av disse funksjonene i forbindelse med delvis ferdigstilte maskiner som er innbygd i produktet til vurdering, eller være representant for noen av disse partene. Dette er ikke til hinder for bruk av vurderte maskiner eller relaterte produkter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av maskiner eller relaterte produkter for personlige formål.

   Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingsoppgavene, skal ikke delta direkte i konstruksjon, import, distribusjon, produksjon, markedsføring, installering, bruk eller vedlikehold av disse maskinene eller relaterte produktene, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i aktiviteter som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsaktivitetene de er meldt for. Dette gjelder særlig rådgivningstjenester.

   Et samsvarsvurderingsorgan skal sikre at dets datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organets samsvarsvurderingsvirksomhet.
5. Et samsvarsvurderingsorgan og dets personale skal utføre samsvarsvurderingsvirksomheten med den største faglige integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres skjønn eller resultatene av deres samsvars-

vurderingsvirksomhet, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til vedlegg VII, IX og X, og som det er meldt for, uansett om disse oppgaver utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

   Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver samsvarsvurderingsprosedyre og hver type maskiner eller relaterte produkter som det er meldt for, ha følgende til rådighet:
   a) Personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene.
   b) Beskrivelser av prosedyrene som skal følges ved samsvarsvurderingen, og som sikrer at disse prosedyrene er åpne og reproduserbare.
   c) Egnede retningslinjer og prosedyrer for å skille mellom oppgaver det utfører som meldt organ, og annen virksomhet.
   d) Prosedyrer for å foreta samsvarsvurdering som tar behørig hensyn til et foretaks størrelse, i hvilken sektor det driver virksomhet, dets struktur, hvor kompleks den aktuelle teknologien for maskinen eller det relaterte produktet er, og om produksjonsprosessen har karakter av masse- eller serieproduksjon.

   Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midlene til å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene forbundet med samsvarsvurderingsaktivitetene på en tilfredsstillende måte, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige fasiliteter.
7. Personale med ansvar for å foreta samsvarsvurderinger skal ha
   a) tilfredsstillende teknisk og faglig opplæring som omfatter alle samsvarsvurderingsaktiviteter som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
   b) tilstrekkelig kunnskap om kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndigheten til å utføre disse vurderingene,
   c) tilstrekkelig kunnskap om og forståelse av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner nevnt i artikkel 20 og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
   d) evne til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at samsvarsvurderingene er utført.
8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganet, dets øverste ledelse og personale med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger er upartiske.

   Godtgjøringen til øverste ledelse og til personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antall samsvarsvurderinger som foretas, eller av resultatet av disse vurderingene.
9. Et samsvarsvurderingsorgan skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten er ansvarlig i henhold til nasjonal rett eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.
10. Samsvarsvurderingsorganets personale skal ha taushetsplikt med hensyn til all informasjon som innhentes når de utfører sine samsvarsvurderingsoppgaver i henhold til vedlegg VII, IX og X, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der oppgavene utføres. Eiendomsrettigheter, immaterialrettigheter og forretningshemmeligheter skal vernes.
11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i, eller sikre at deres personale med ansvar for å utføre samsvarsvurderingsoppgavene informeres om, relevante standardiseringsaktiviteter og aktivitetene til koordineringsgruppen for meldte organer nedsatt i henhold til artikkel 42, og skal som generelle retningslinjer anvende administrative beslutningene og dokumentene som følger av denne gruppens arbeid.

Artikkel 31

Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standardene eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det antas å oppfylle kravene i artikkel 30 i den grad de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 32

Meldte organers bruk av underleverandører og datterforetak

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller

datterforetaket oppfyller kravene angitt i artikkel 30, og skal underrette meldermyndigheten om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvaret for oppgavene som utføres av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.
4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumentene om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgavene de har utført i henhold til vedlegg VII, IX og X.

Artikkel 33

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er etablert.
2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av de samsvarsvurderingsaktivitetene, de samsvarsvurderingsprosedyrene fastsatt i vedlegg VII, IX og X og de typene eller kategoriene av maskiner eller relaterte produkter som samsvarsvurderingsorganet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 30.
3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan framlegge et akkrediteringsbevis som nevnt i nr. 2, skal det gi meldermyndigheten all den dokumentasjonen som er nødvendig for å kontrollere, bekrefte og regelmessig føre tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 30.

Artikkel 34

Meldingsprosedyre

1. Meldermyndighetene skal bare melde samsvarsvurderingsorganer som oppfyller kravene i artikkel 30.
2. Meldermyndighetene skal sende en melding til Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen nevnt i nr. 2 skal inneholde følgende:
   a) Fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsaktivitetene som skal utføres.
   b) En angivelse av samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og de berørte typene eller kategoriene av maskiner eller relaterte produkter.
   c) Relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 33 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 30.
5. Det berørte samsvarsvurderingsorganet kan utøve aktivitetene som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter valideringen av meldingen der det er tatt med et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 33 nr. 2, eller innen to måneder etter meldingen dersom dokumentasjonen nevnt i nr. 4 i denne artikkelen er benyttet.

   Bare et slikt organ skal anses for å være et meldt organ i henhold til denne forordningen.
6. Meldermyndigheten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle senere relevante endringer av meldingen nevnt i nr. 2.

Artikkel 35

Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele hvert meldte organ et identifikasjonsnummer.

   Den skal tildele organet ett slikt nummer, selv om det er meldt i henhold til flere EU-rettsakter.
2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over organene som er meldt i henhold til denne forordningen, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og samsvarsvurderingsaktivitetene de er meldt for.

   Kommisjonen skal sørge for at listen holdes oppdatert.

Artikkel 36

Endring av meldinger

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 30, eller at

det ikke oppfyller sine forpliktelser i henhold til artikkel 38, skal meldermyndigheten begrense, suspendere eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrensing, suspendering eller tilbaketrekking av en melding, eller dersom det meldte organet har innstilt sine aktiviteter, skal meldermyndigheten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten behandles av et annet meldt organ eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

Artikkel 37

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om et meldt organs kompetanse eller om hvorvidt et meldt organ fortsatt oppfyller kravene og ansvaret som gjelder for det.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen all informasjon om grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av det berørte meldte organets kompetanse.
3. Kommisjonen skal sikre at all sensitiv informasjon som den innhenter i forbindelse med sine undersøkelser, behandles fortrolig.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

   Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 48 nr. 2.

Artikkel 38

Meldte organers driftsmessige forpliktelser

1. Et meldt organ skal foreta samsvarsvurderinger etter samsvarsvurderingsprosedyrene fastsatt i vedlegg VII, IX og X.
2. Et meldt organ skal utføre sine aktiviteter på en forholdsmessig måte, slik at unødvendige byrder unngås for markedsdeltakerne, idet det tas hensyn til et foretaks størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten til den aktuelle teknologien samt om det dreier seg om masse- eller serieproduksjon.

   I den forbindelse skal det meldte organet likevel overholde den graden av strenghet og det vernenivået som kreves for at maskinen eller det relaterte produktet skal være i samsvar med kravene i denne forordningen.
3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III eller tilsvarende harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner nevnt i artikkel 20, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal ikke utstede et EU-typeprøvingssertifikat, treffe beslutning om godkjenning av kvalitetssystem eller utstede bevis for verifisering av enkelteksemplar.
4. Dersom et meldt organ i forbindelse med samsvarskontroll etter at det er truffet beslutning om godkjenning, i samsvar med vedlegg IX, finner at en maskin eller et relatert produkt ikke lenger oppfyller kravene, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal om nødvendig suspendere eller trekke tilbake godkjenningsbeslutningen.

   Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, suspendere eller eventuelt trekke tilbake eventuelle godkjenningsbeslutninger.

Artikkel 39

Klager på beslutninger truffet av meldte organer

Meldte organer skal sørge for at det er åpen og tilgjengelig adgang til å klage på deres beslutninger.

Artikkel 40

Meldte organers opplysningsplikt

1. Et meldt organ skal underrette meldermyndigheten om følgende:
   a) Alle tilfeller av avslag, begrensning, suspendering eller tilbaketrekking av et EU-typeprøvingssertifikat, godkjenningsbeslutning for kvalitetssystem eller bevis for verifisering av enkelteksemplar.
   b) Alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for å være et meldt organ.
   c) Anmodninger om informasjon om samsvarsvurderingsaktiviteter som de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene.

d) På anmodning, samsvarsvurderingsaktiviteter som er utført innenfor rammen av meldingen, og enhver annen aktivitet som er utført, herunder grensekryssende aktiviteter og underleveranser.

2. Et meldt organ skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne forordningen og foretar lignende former for samsvarsvurdering av samme type maskin eller relaterte produkter, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

Artikkel 41

Utveksling av erfaring

Kommisjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikk.

Artikkel 42

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sikre at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til denne forordningen, etableres og fungerer i form av en sektorgruppe av meldte organer.

Meldte organer skal delta i denne gruppens arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

Kapittel VI

EU-markedstilsyn og eu-prosedyre ved beslutninger om beskyttelsestiltak

Artikkel 43

Prosedyre på nasjonalt plan for behandling av produkter som omfattes av denne forordningen og utgjør en risiko

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at et produkt som omfattes av denne forordningen, utgjør en risiko for personers helse eller sikkerhet og eventuelt for dyr eller eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal de foreta en vurdering av det aktuelle produktet som dekker de relevante kravene fastsatt i denne forordningen. De relevante markedsdeltakerne skal med henblikk på dette samarbeide med markedstilsynsmyndighetene i det omfang som er nødvendig.

   Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd finner at produktet som omfattes av denne forordningen, ikke er i samsvar med kravene i denne forordningen, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer egnede og forholdsmessige korrigerende tiltak, som fastsatt i artikkel 16 nr. 3 i forordning (EU) 2019/1020, for å bringe det manglende samsvaret til opphør eller eliminere farer eller, dersom dette ikke er mulig, minimere den risikoen som markedstilsynsmyndighetene har angitt, innen en rimelig frist som står i forhold til arten av risikoen nevnt i første ledd.

   Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organet om dette.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til de berørte produktene som omfattes av denne forordningen, som markedsdeltakeren har gjort tilgjengelig på markedet i Unionen.

4. Dersom den berørte markedsdeltakeren ikke treffer de korrigerende tiltakene nevnt i nr. 1 andre ledd innen den angitte fristen, eller dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 andre ledd eller risikoen nevnt i nr. 1 første ledd vedvarer, skal markedstilsynsmyndighetene sikre at det berørte produktet trekkes tilbake eller tilbakekalles, eller at det blir forbudt eller begrenset å gjøre det tilgjengelig på markedet. I slike tilfeller skal markedstilsynsmyndighetene sikre at allmennheten, Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene umiddelbart underrettes om dette.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere produktet som omfattes av denne forordningen og ikke oppfyller kravene, produktets opprinnelse, det påståtte manglende samsvarets art og hvilken risiko dette medfører, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, samt de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes noe av følgende:
   a) Produktets manglende oppfyllelse av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.
   b) Mangler i de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 20 nr. 1.

c) Mangler i de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 20 nr. 6.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstaten som innledet prosedyren i henhold til denne artikkelen, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, om eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det manglende samsvaret for produktet som omfattes av denne forordningen, samt om eventuelle innvendinger de måtte ha mot det vedtatte nasjonale tiltaket.
7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har reist innvendinger mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat innen tre måneder etter mottakelsen av opplysningene nevnt i nr. 4, skal tiltaket anses for å være berettiget.
8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til produktet som omfattes av denne forordningen, for eksempel at produktet trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 44

EU-prosedyre ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at prosedyren i artikkel 43 nr. 4, 6 og 7 er fullført, gjøres innsigelse mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot EU-rettsakter, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de relevante markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket.

   Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt i form av en beslutning som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

   Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene, og skal umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.
2. Dersom det nasjonale tiltaket anses å være berettiget, skal alle medlemsstatene sikre at det treffes egnede begrensende tiltak, f.eks. tilbaketrekking, med hensyn til det produktet som ikke oppfyller kravene, og skal underrette Kommisjonen om dette.

   Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.
3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og det manglende samsvaret for produktet som omfattes av denne forordningen, tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 43 nr. 5 bokstav b) i denne forordningen, skal Kommisjonen anvende prosedyren fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 eller i artikkel 20 nr. 8 i denne forordningen.

Artikkel 45

Produkter som oppfyller kravene og omfattes av denne forordningen, og som utgjør en risiko

1. Dersom en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 43 nr. 1 finner at et produkt som omfattes av denne forordningen, selv om det oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III, utgjør en risiko for personers helse og sikkerhet og eventuelt for husdyr eller eiendom samt, dersom det er relevant, for miljøet, skal den kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte produktet ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, trekke produktet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som står i forhold til risikoens art.
2. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle de berørte produktene som omfattes av denne forordningen, som markedsdeltakeren har gjort tilgjengelig på markedet i Unionen.
3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om produktet som utgjør en risiko, som nevnt i nr. 1 bokstav b). Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere det berørte produktet, produktets opprinnelse og forsyningskjede, den risikoen produktet utgjør, samt arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.
4. Kommisjonen skal umiddelbart rådføre seg med medlemsstatene og den eller de relevante markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet.

   Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt i form av en beslutning som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke, og som pålegger egnede tiltak dersom det er nødvendig.

   Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 48 nr. 3.

Når det foreligger behørig begrunnede tvingende hasteårsaker knyttet til vern av personers helse og sikkerhet, skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 48 nr. 4.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

Artikkel 46

Formelt manglende samsvar

1. Uten at det berører artikkel 43, skal en medlemsstat, dersom den gjør et av følgende funn på en maskin eller et relatert produkt, pålegge den relevante markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør:
   a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikkel 24 i denne forordningen.
   b) CE-merkingen er ikke påført.
   c) Identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er involvert i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 24 nr. 3 eller er ikke påført.
   d) Det er ikke utarbeidet en EU-samsvarserklæring, eller den er ikke utarbeidet på riktig måte.
   e) Den tekniske dokumentasjonen er enten ikke tilgjengelig eller ikke fullstendig.
   f) Informasjonen nevnt i artikkel 10 nr. 6 eller artikkel 13 nr. 3 mangler, er uriktig eller ufullstendig.
   g) Eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 10 eller artikkel 13 er ikke oppfylt.
2. Uten at det berører artikkel 43, skal en medlemsstat, dersom den gjør et av følgende funn på en delvis ferdigstilt maskin, pålegge den relevante markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør:
   a) Det er ikke utarbeidet en EU-innbyggingserklæring, eller den er ikke utarbeidet på riktig måte.
   b) Den tekniske dokumentasjonen er enten ikke tilgjengelig eller ikke fullstendig.
   c) Informasjonen nevnt i artikkel 11 nr. 5 eller artikkel 14 nr. 3 mangler, er uriktig eller ufullstendig.
   d) Eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 11 eller artikkel 14 er ikke oppfylt.
3. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 og 2 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby at produktet som omfattes av denne forordningen, gjøres tilgjengelig på markedet, eller sikre at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

Kapittel VII

Delegert myndighet og komitéprosedyre

Artikkel 47

Utøvelse av delegering

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 6 nr. 2 og 11 og artikkel 7 nr. 2 gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 13. juli 2023. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 6 nr. 2 og 11 og artikkel 7 nr. 2 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med sakkyndige utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 6 nr. 2 og 11 og artikkel 7 nr. 2 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før denne perioden utløper, har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre inn-

sigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

Artikkel 48

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité er en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

   Dersom komiteen ikke avgir uttalelse om utkastet til gjennomføringsrettsakt nevnt i artikkel 20 nr. 3, får artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning anvendelse.
5. Kommisjonen skal rådføre seg med Komiteen i enhver sak der samråd med sektoreksperter kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet EU-rettsakt.

   Komiteen kan dessuten i samsvar med sin forretningsorden undersøke ethvert annet spørsmål om anvendelsen av denne forordning som reises enten av komiteens leder eller av en medlemsstats representant.

Kapittel VIII

Fortrolighet og sanksjoner

Artikkel 49

Fortrolighet

1. Alle parter skal ivareta fortroligheten til følgende opplysninger og data som de mottar når de utfører sine oppgaver i henhold til denne forordningen:
   a) Personopplysninger.
   b) Fysiske eller juridiske personers kommersielt fortrolige informasjon og forretningshemmeligheter, herunder immaterialrettigheter, med mindre utlevering er i allmennhetens interesse.
2. Uten at det berører nr. 1, skal informasjon som utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende myndigheter og mellom vedkommende nasjonale myndigheter og Kommisjonen, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra den myndigheten som informasjonen stammer fra.
3. Nr. 1 og 2 berører ikke Kommisjonens, medlemsstatenes og meldte organers rettigheter og plikter med hensyn til utveksling av informasjon og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personenes plikt til å utlevere informasjon i henhold til strafferetten.
4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjeland som de har bi- eller multilaterale avtaler og ordninger om fortrolighet med, dersom disse avtalene og ordningene sikrer at all utveksling av informasjon er i samsvar med gjeldende unionsrett.

Artikkel 50

Sanksjoner

1. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakerens overtredelse av denne forordningen, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende, og kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.
2. Medlemsstatene skal senest 14. oktober 2026 underrette Kommisjonen om disse reglene og tiltakene, og skal straks underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

Kapittel IX

Overgangs- og sluttbestemmelser

Artikkel 51

Opphevinger

1. Direktiv 73/361/EØF oppheves.

   Henvisninger til det opphevede direktiv 73/371/EØF skal forstås som henvisninger til denne forordningen.
2. Direktiv 2006/42/EF oppheves med virkning fra 14. januar 2027.

   Henvisninger til det opphevede direktiv 2006/42/EF skal forstås som henvisninger til denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XII.

Artikkel 52

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal ikke hindre tilgjengeliggjøring på markedet av produkter som er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 2006/42/EF før 14. januar 2027. Kapittel VI i

denne forordningen får imidlertid tilsvarende anvendelse fra 13. juli 2023 på slike produkter i stedet for artikkel 11 i nevnte direktiv, herunder produkter der det allerede er innledet en prosedyre i henhold til artikkel 11 i direktiv 2006/42/EF.

2. EF-typeprøvingssertifikater og godkjenningsbeslutninger utstedt i samsvar med artikkel 12 i direktiv 2006/42/EF forblir gyldige inntil de utløper.

Artikkel 53

Evaluering og revisjon

1. Kommisjonen skal senest 14. juli 2028 og deretter hvert fjerde år framlegge en rapport om vurderingen og gjennomgåelsen av denne forordningen for Europaparlamentet og Rådet. Rapportene skal offentliggjøres.
2. Idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og praktisk erfaring i medlemsstatene som angitt i artikkel 6, skal Kommisjonen i sin rapport inkludere en evaluering av følgende sider ved denne forordningen:
   a) De grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg III.
   b) Samsvarsvurderingsprosedyren som gjelder for maskiner eller relaterte produkter oppført i vedlegg I.

   Rapporten skal eventuelt følges av et forslag til regelverk for å endre relevante bestemmelser i denne forordningen.
3. Kommisjonen skal innen 14. juli 2026 og deretter hvert femte år avgi en spesifikk rapport om anvendelsen av artikkel 6 nr. 4 og 5 i denne forordningen til Europaparlamentet og Rådet. Rapportene skal offentliggjøres.

   Kommisjonen skal i sine rapporter ta med følgende:
   a) Et sammendrag av data og opplysninger framlagt av medlemsstatene i samsvar med artikkel 6 nr. 5 i løpet av rapporteringsperioden.
   b) En vurdering av listen over kategorier av maskiner eller relaterte produkter i vedlegg I på grunnlag av kriteriene fastsatt i artikkel 6 nr. 4.

I rapportene skal Kommisjonen vurdere relevansen og tilgjengeligheten til dataene og opplysningene fra medlemsstatene, herunder om de er tilstrekkelige og egnet til å foreta sammenligninger og fastslå eventuelle mangler, slik det er nødvendige for å sikre at artikkel 6 fungerer effektivt og håndheves.

Artikkel 54

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 14. januar 2027.

Følgende artikler får imidlertid anvendelse fra følgende datoer:

a) Artikkel 26–42 fra 14. januar 2024.
b) Artikkel 50 nr. 1 fra 14. oktober 2023.
c) Artikkel 6 nr. 7, artikkel 48 og artikkel 52 fra 13. juli 2023.
d) Artikkel 6 nr. 2–6, 8 og 11, artikkel 47 og artikkel 53 nr. 3 fra 14. juli 2024.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 14. juni 2023.

For Europaparlamentet	*For Rådet*
R. METSOLA	J. ROSWALL
President	*President*

Vedlegg I

Kategorier av maskiner eller relaterte produkter som prosedyrene nevnt i artikkel 25 nr. 2 og 3 får anvendelse på

DEL A

Kategorier av maskiner eller relaterte produkter som en prosedyre nevnt i artikkel 25 nr. 2 får anvendelse på:

1. Avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger, herunder vern for disse.
2. Vern til avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger.
3. Kjøretøyløftere.
4. Boltepistoler og andre bærbare slagmaskiner som drives av en drivladning.
5. Sikkerhetskomponenter med helt eller delvis selvutviklende atferd ved hjelp av maskinlæringsmetoder som ivaretar sikkerhetsfunksjoner.
6. Maskiner som har innebygde systemer med helt eller delvis selvutviklende atferd ved hjelp av maskinlæringsmetoder som ivaretar sikkerhetsfunksjoner som ikke er blitt brakt uavhengig i omsetning, bare med hensyn til disse systemene.

DEL B

Kategorier av maskiner eller relaterte produkter der en av prosedyrene nevnt i artikkel 25 nr. 3 skal brukes:

1. Følgende typer sirkelsager (med ett eller flere blader) til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper eller til bearbeiding av kjøtt og materialer med lignende fysiske egenskaper:
   1.1. Sager med blad(er) i fast stilling under sagingen, med fast bord eller underlag med enten manuell mating av arbeidsstykket eller motordrevet mateinnretning som kan demonteres.
   1.2. Sager med blad(er) i fast stilling under sagingen, med manuelt betjent sagbenk med fram- og tilbakegående bevegelse, eller slede.
   1.3. Sager med blad(er) i fast stilling under sagingen, med innebygd mekanisk mateinnretning for arbeidsstykkene, og med manuell mating og/eller manuelt uttak.
   1.4. Sager med blad(er) som kan beveges under sagingen, og som flytter bladet mekanisk, med manuell mating og/eller manuelt uttak.
2. Håndmatede avretterhøvler til bearbeiding av tre.
3. Tykkelseshøvler til ensidig bearbeiding av tre, med innebygd mekanisk mateinnretning, og med manuell mating og/eller manuelt uttak.
4. Følgende typer båndsager med manuell mating og/eller manuelt uttak til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper eller til bearbeiding av kjøtt og materialer med lignende fysiske egenskaper:
   4.1. Sager med blad(er) i fast stilling under sagingen der underlaget for arbeidsstykket er fast eller går i fram- og tilbakegående bevegelse.
   4.2. Sager med blad(er) som er montert på en vogn med fram- og tilbakegående bevegelse.
5. Kombinasjonsmaskiner av typene nevnt i punkt 1–4 og i punkt 7 til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper.
6. Håndmatede tappemaskiner med flere spindler til bearbeiding av tre.
7. Håndmatede fresemaskiner med loddrette spindler til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper.
8. Bærbare motorsager til bearbeiding av tre.
9. Presser, herunder kantpresser til kaldbearbeiding av metaller, med manuell mating og/eller manuelt uttak, hvis bevegelige deler kan ha en slaglengde på over 6 mm og en hastighet på over 30 mm/s.
10. Sprøyte- eller trykkstøpemaskiner for plast med manuell mating eller manuelt uttak.
11. Sprøyte- eller trykkstøpemaskiner for gummi med manuell mating eller manuelt uttak.
12. Følgende typer maskiner beregnet på arbeid under jord:
    12.1. Lokomotiver og bremsevogner.
    12.2. Hydraulisk drevne avstivere for tak.
13. Kjøretøy til innsamling av husholdningsavfall med manuell lasting, utstyrt med en kompresjonsinnretning.
14. Innretninger for løfting av personer eller personer og gods der det er fare for et loddrett fall på over tre meter.
15. Verneinnretninger for oppdaging av tilstedeværende personer.
16. Kraftdrevne bevegelige vern med forrigling beregnet for bruk som verneinnretninger i de maskinene som er nevnt i punkt 9, 10 og 11 i denne delen.
17. Logiske enheter som ivaretar sikkerhetsfunksjoner.
18. Veltevern (ROPS).
19. Vern mot fallende gjenstander (FOPS).

Vedlegg II

Veiledende liste over sikkerhetskomponenter

1. Vern til avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger.
2. Verneinnretninger for oppdaging av tilstedeværende personer.
3. Kraftdrevne bevegelige vern med forrigling beregnet for bruk som verneinnretninger i de maskinene som er nevnt i punkt 9, 10 og 11 i del B i vedlegg I.
4. Logiske enheter som ivaretar sikkerhetsfunksjoner.
5. Ventiler med overvåkning for kontroll av farlige bevegelser på maskiner.
6. Avtrekkssystemer for utslipp fra maskiner.
7. Vern og verneinnretninger beregnet å verne personer mot bevegelige deler som inngår i maskinens prosesser.
8. Overvåkningsutstyr for last- og bevegelseskontroll i løftemaskiner.
9. Sikringsutstyr som skal holde personer fast på setene.
10. Nødstopputstyr.
11. Utladningssystemer som skal hindre oppsamling av potensielt farlige elektrostatiske ladninger.

12. Energibegrensende og avlastende innretninger som omhandlet i punkt 1.5.7, 3.4.7 og 4.1.2.6 i vedlegg III.
13. Systemer og innretninger som skal redusere støyutslipp og vibrasjoner.
14. Veltevern (ROPS).
15. Vern mot fallende gjenstander (FOPS).
16. Tohåndsbetjeninger.
17. Følgende deler til maskiner som er konstruert for å løfte og/eller senke personer mellom ulike avsatser:
    a) Innretninger for å låse dørene ved avsatsene.
    b) Innretninger for å hindre plattformen i å falle eller foreta ukontrollerte bevegelser oppover.
    c) Hastighetsbegrensende innretninger.
    d) Energiakkumulerende buffere, ikke-lineære eller med demping av returbevegelsen.
    e) Energiabsorberende buffere.
    f) Sikkerhetsinnretninger på hydrauliske sylindere i hydrauliske kretser som brukes som innretninger for å hindre fall.
    g) Sikkerhetsbrytere med elektroniske komponenter.
18. Programvare som ivaretar sikkerhetsfunksjoner.
19. Sikkerhetskomponenter med helt eller delvis selvutviklende atferd ved hjelp av maskinlæringsmetoder som ivaretar sikkerhetsfunksjoner.
20. Filtreringssystemer som skal integreres i maskinhytter for å beskytte operatører eller andre personer mot farlige materialer og stoffer, inkludert plantevernmidler, og filtre for slike filtreringssystemer.

Vedlegg III

Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav knyttet til konstruksjon og bygging av maskiner eller relaterte produkter

DEL A

Definisjoner

I dette vedlegget menes med

a) «fare» en mulig kilde til personskade eller helseskade,
b) «faresone» ethvert område inne i og/eller rundt en maskin eller et relatert produkt der en persons tilstedeværelse innebærer en risiko for vedkommendes helse eller sikkerhet,
c) «utsatt person» enhver person som helt eller delvis befinner seg i faresonen,
d) «operatør» den eller de personene som har til oppgave å montere, betjene, innstille, vedlikeholde, rengjøre, reparere eller transportere en maskin eller et relatert produkt,
e) «risiko» en kombinasjon av sannsynlighet og konsekvens med hensyn til en personskade eller helseskade som kan oppstå i en farlig situasjon,
f) «vern» del av maskinen eller et relatert produkt som spesifikt brukes for å gi beskyttelse ved hjelp av en fysisk barriere,
g) «verneinnretning» en innretning (bortsett fra et vern) som alene eller sammen med et vern reduserer risikoen,
h) «tiltenkt bruk» bruk av en maskin eller et relatert produkt i henhold til opplysningene i bruksanvisningen,
i) «rimelig forutsigbar feilbruk» bruk av en maskin eller et relatert produkt på en måte som ikke er tiltenkt i bruksanvisningen, men som kan følge av lett forutsigbar menneskelig atferd.

DEL B

Generelle prinsipper

1. Produsenten av en maskin eller et relatert produkt skal sikre at det foretas en risikovurdering for å fastslå grunnleggende helse- og sikkerhetskrav for maskinen eller det relaterte produktet. Maskinen eller det relaterte produktet skal så konstrueres og bygges for å eliminere farer eller, dersom dette ikke er mulig, for å minimere alle relevante risikoer, idet det tas hensyn til resultatene av risikovurderingen.

   I den gjentakende prosessen med risikovurdering og risikoreduksjon nevnt i første ledd skal produsenten gjøre følgende:

   a) Fastslå maskinens eller det relaterte produktets grenser, herunder tiltenkt bruk og rimelig forutsigbar feilbruk.
   b) Identifisere de farene som maskinen eller det relaterte produktet kan gi opphav til, og de farlige situasjonene knyttet til dem.
   c) Vurdere risikoene, idet det tas hensyn til hvor alvorlig en eventuell ulykke eller helseskade kan være, og sannsynligheten for at slikt skjer.
   d) Vurdere risikoene for å avgjøre om det er nødvendig med risikoreduksjon i samsvar med denne forordningens formål.

e) Fjerne farene eller redusere risikoene knyttet til disse farene ved å anvende vernetiltak i den prioriteringsrekkefølgen som er angitt i punkt 1.1.2 bokstav b).

Risikovurderingen og risikoreduksjonen skal omfatte farer som kan oppstå i løpet av maskinens eller det relaterte produktets livssyklus, og som kan forutses på tidspunktet da maskinen eller det relaterte produktet bringes i omsetning som en tilsiktet utvikling av sin helt eller delvis selvutviklende atferd eller logikk som følge av at maskinen eller det relaterte produktet er konstruert for å operere med varierende grad av autonomi. Risikovurderingen og risikoreduksjonen skal omfatte risikoer som skyldes samhandling mellom maskiner som med henblikk på å oppnå et bestemt resultat er innrettet og styrt slik at de fungerer som en integrert enhet og dermed utgjør en maskin som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav d).

2. Forpliktelsene fastsatt i de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene gjelder bare dersom den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet gir opphav til tilsvarende fare når den/det blir brukt under de forholdene produsenten har forutsatt, eller under unormale forhold som kan forutses. Prinsippene for sikkerhetsintegrering nevnt i punkt 1.1.2 og forpliktelsene med hensyn til merking av maskiner eller relaterte produkter nevnt i punkt 1.7.3 samt bruksanvisningen nevnt i punkt 1.7.4 gjelder imidlertid uansett.

3. De grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i dette vedlegget er obligatoriske. Ut fra det aktuelle tekniske utviklingstrinnet kan det imidlertid vise seg å være umulig å oppfylle de angitte målene. I så fall skal maskinen eller det relaterte produktet så vidt det er mulig, konstrueres og bygges med sikte på å nærme seg disse målene.

4. Dette vedlegget består av seks kapitler. Første kapittel er av generell karakter og gjelder for alle typer maskiner eller relaterte produkter. De andre kapitlene omhandler visse former for mer spesifikke farer. Det er imidlertid viktig å gjennomgå dette vedlegget i sin helhet for å være sikker på at alle de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene oppfylles. Når en maskin eller et relatert produkt blir konstruert, skal det tas hensyn til kravene i første kapittel og kravene i ett eller flere av de andre kapitlene, avhengig av resultatene av risikovurderingen som er utført i samsvar med punkt 1 i disse generelle prinsippene. Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav knyttet til miljøvern gjelder bare for de maskinene eller relaterte produktene som er omhandlet i punkt 2.4.

5. Disse generelle prinsippene får anvendelse på risikovurderingen som utføres av produsenten av delvis ferdigstilte maskiner.

1. GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV

1.1. **Generelle merknader**

1.1.1. *Anvendelse*

Forpliktelsene fastsatt i de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene får anvendelse på delvis ferdigstilte maskiner i den grad disse kravene er relevante.

De relevante kravene i forbindelse med delvis ferdigstilte maskiner dekker ikke de kravene som kan oppfylles bare på tidspunktet for innbygging av den delvis ferdigstilte maskinen. Prinsippene for sikkerhetsintegrering nevnt i punkt 1.1.2 gjelder imidlertid uansett.

1.1.2. *Prinsipper for integrering av sikkerhet*

a) Maskinene eller de relaterte produktene skal være konstruert og bygd slik at de fungerer som de skal, og kan betjenes, innstilles og vedlikeholdes uten at det medfører noen risiko for personer når disse operasjonene utføres under de forholdene produsenten har forutsatt, men også med hensyn til rimelig forutsigbar feilbruk. Formålet med vernetiltakene er å fjerne enhver risiko i løpet av maskinens eller det relaterte produktets forventede levetid, herunder risiko knyttet til transport, montering, demontering, frakopling og skroting.

b) Ved valg av best egnede metoder skal produsenten legge følgende prinsipper til grunn i den rekkefølgen de er oppført:

i) Fjerne farer eller, dersom dette ikke er mulig, minimere risikoer (integrert sikkerhet ved konstruksjon og bygging av maskin eller relatert produkt).

ii) Treffe de nødvendige vernetiltak mot risikoer som ikke kan fjernes.

iii) Informere brukerne om gjenværende risikoer forårsaket av eventuelle mangler ved de vernetiltakene som er truffet, og angi hvorvidt det er nødvendig med spesialopplæring og om det er nødvendig å bruke personlig verneutstyr.

c) Ved konstruksjon og bygging av maskinen eller det relaterte produktet og ved utarbeiding av bruksanvisningen skal produsenten ikke bare ta hensyn til maskinens eller det relaterte produktets tiltenkte bruk, men også til enhver rimelig forutsigbar feilbruk. Maskinen eller det relaterte produktet skal konstrueres og bygges slik at unormal bruk hindres dersom slik bruk innebærer en risiko. Dersom det er relevant, skal bruksanvisningen gjøre brukeren oppmerksom på bruksmåter for maskinen eller det relaterte produktet som erfaringsmessig bør frarådes.

d) Maskinen eller det relaterte produktet skal konstrueres og bygges slik at det tas hensyn til de begrensningene operatøren blir utsatt for som følge av nødvendig eller påregnelig bruk av personlig verneutstyr.

e) Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at det er mulig for brukeren, dersom det er relevant, å teste sikkerhetsfunksjonene. Maskinen eller det relaterte produktet skal leveres med alt spesialutstyr og tilbehør og, dersom det er relevant, med beskrivelse av spesifikke funksjonelle testprosedyrer som er avgjørende for at den/det skal kunne testes, justeres, vedlikeholdes og brukes på en trygg måte.

1.1.3. *Materialer og produkter*

De materialene som brukes til å bygge maskiner eller relaterte produkter, eller produkter som brukes eller produseres mens disse er i bruk, skal ikke sette personers sikkerhet eller helse i fare. Særlig når det brukes væsker og gasser, skal maskiner eller relaterte produkter være konstruert og bygd slik at det ikke oppstår risiko knyttet til påfylling, bruk, oppsamling eller tømming.

1.1.4. *Belysning*

Maskiner eller relaterte produkter skal leveres med innebygd belysning tilpasset de aktuelle operasjonene dersom mangel på slik belysning vil kunne innebære en risiko selv om den generelle belysningen har normal styrke.

Maskiner eller relaterte produkter skal konstrueres og bygges slik at det ikke er sjenerende skyggesoner, at belysningen er blendfri, og at det ikke oppstår farlig stroboskopvirkning på bevegelige deler som følge av belysningen.

Innvendige deler som må etterses ofte, samt innstillings- og vedlikeholdsområder, skal også ha egnet belysning.

1.1.5. *Konstruksjon av maskinen eller det relaterte produktet med henblikk på håndteringen*

Maskiner eller relaterte produkter eller hver enkelt av deres komponenter skal

a) kunne håndteres og transporteres på en sikker måte,

b) være pakket eller konstruert slik at den kan lagres på en sikker måte uten å bli skadet.

Ved transport av maskinen eller det relaterte produktet eller dens/dets komponenter skal det ikke kunne oppstå plutselige bevegelser eller farer som skyldes manglende stabilitet, så lenge maskinen eller det relaterte produktet eller komponentene håndteres i samsvar med bruksanvisningen.

Dersom maskinen eller det relaterte produktet eller dens/dets forskjellige komponenter ikke kan flyttes manuelt på grunn av vekt, størrelse eller form, skal maskinen eller det relaterte produktet eller hver enkelt komponent

a) ha fester for løfteutstyr, eller

b) være konstruert slik at den/det/de kan utstyres med slike fester, eller

c) ha en slik form at standard løfteutstyr lett kan festes.

Dersom maskinen eller et relatert produkt eller en av dens/dets enkeltkomponenter skal flyttes manuelt, må den/det

a) kunne flyttes lett, eller

b) være utstyrt med en innretning slik at den/det kan løftes og flyttes på en sikker måte.

Det skal treffes særlige tiltak for håndtering av verktøy og/eller deler av maskiner eller relaterte produkter som kan være farlige selv om de er lette.

1.1.6. *Ergonomi*

Ubehag, tretthet og fysiske og psykiske påkjenninger som operatøren blir utsatt for når maskinen brukes som tilsiktet, skal eli-

mineres eller reduseres mest mulig, idet det minst tas hensyn til følgende ergonomiske prinsipper:

a) Ulikheter i operatørenes kroppsbygning, styrke og utholdenhet.
b) Behovet for krevende arbeidsstillinger eller bevegelser og manuelle kraftanstrengelser som overstiger operatørens kapasitet, unngås.
c) Det sørges for nok lass til at operatøren kan bevege alle kroppsdeler.
d) Det unngås at det er maskinen som bestemmer arbeidsrytmen.
e) Overvåking som krever langvarig konsentrasjon, unngås.
f) Grensesnittet mellom menneske og maskin tilpasses til operatørenes forutsigbare egenskaper, herunder med hensyn til maskin eller relatert produkt med tilsiktet helt eller delvis selvutviklende atferd eller logikk som er konstruert for å operere med varierende grad av autonomi.
g) Dersom det er relevant, tilpasses maskinen eller det relaterte produktet med tiltenkt helt eller delvis selvutviklende atferd eller logikk som er konstruert for å operere med varierende grad av autonomi for å reagere overfor mennesker på en passende og hensiktsmessig måte (f.eks. verbalt med ord og ikke-verbalt med bevegelser, ansiktsuttrykk eller kroppsbevegelser) og kommunisere de planlagte handlingene (f.eks. hva den/det skal gjøre, og hvorfor) til operatører på en forståelig måte.

1.1.7. *Operatørplasser*

Operatørplassen skal være konstruert og bygd slik at risikoer på grunn av eksos eller mangel på oksygen, unngås.

Dersom maskinen eller det relaterte produktet skal brukes i et farlig miljø som innebærer risiko for operatørens helse og sikkerhet, eller dersom maskinen eller det relaterte produktet selv utgjør et farlig miljø, skal det treffes egnede tiltak for å sikre at operatøren har gode arbeidsforhold og vernes mot alle forutsigbare farer.

Dersom det er relevant, skal operatørplassen utstyres med et hensiktsmessig førerhus som er konstruert, bygd eller utstyrt slik at det oppfyller ovennevnte krav. Utgangen skal gi mulighet til rask evakuering. Dessuten skal det, dersom det er relevant, finnes en nødutgang i en annen retning enn den vanlige utgangen.

1.1.8. *Seter*

Dersom det er hensiktsmessig, og dersom arbeidsforholdene tillater det, skal de operatørplassene som utgjør en integrert del av maskinen eller det relaterte produktet, være utformet slik at seter kan monteres.

Dersom operatøren skal sitte under arbeidet og operatørplassen er en integrert del av maskinen eller det relaterte produktet, skal setet leveres sammen med maskinen eller det relaterte produktet.

Operatørens sete må være utformet slik at operatøren får en stabil sittestilling. Setet og avstanden til betjeningsinnretningene skal også kunne tilpasses operatøren.

Dersom maskinen eller det relaterte produktet er utsatt for vibrasjoner, skal setet være konstruert og bygd slik at vibrasjonene som overføres til operatøren, begrenses til det laveste nivået som med rimelighet kan oppnås. Setefestene skal kunne tåle alle belastninger de kan bli utsatt for. Dersom det ikke finnes gulv under operatørens føtter, skal operatøren ha fotstøtter dekket med sklisikkert materiale.

1.1.9. *Beskyttelse mot manipulering*

Maskinen eller det relaterte produktet skal konstrueres og bygges slik at tilkopling av en annen innretning til den/det, via en hvilken som helst funksjon hos selve den tilkoplede enheten eller via en fjerninnretning som kommuniserer med maskinen eller det relaterte produktet, ikke fører til en farlig situasjon.

En maskinvarekomponent som overfører signal eller data som er relevant for tilkobling eller tilgang til programvare som er kritisk for maskinens eller det relaterte produktets overholdelse av de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal være utformet slik at den er tilstrekkelig beskyttet mot utilsiktet eller tilsiktet inngripen. Maskinen eller det relaterte produktet skal samle inn dokumentasjon på legitim eller ulovlig inngripen i maskinvarekomponenten, når det er relevant for tilkobling eller tilgang til programvare som er kritisk for maskinens eller det relaterte produktets samsvar.

Programvare og data som er kritisk for maskinens eller det relaterte produktets samsvar med de relevante grunnleggende

helse- og sikkerhetskravene, skal identifiseres som sådan, og skal være tilstrekkelig beskyttet mot utilsiktet eller tilsiktet inngripen.

Maskinen eller det relaterte produktet skal identifisere programvaren som er installert på den/det, og som er nødvendig for at den/det skal fungere sikkert, og skal til enhver tid kunne formidle denne informasjonen i en lett tilgjengelig form.

Maskinen eller det relaterte produktet skal samle inn dokumentasjon på legitim eller ulovlig inngripen i programvaren eller en endring av programvaren som er installert på maskinen eller det relaterte produktet eller konfigurasjonen.

1.2. **Styresystemer**

1.2.1. *Styresystemenes sikkerhet og pålitelighet*

Styresystemene skal være konstruert og bygd slik at det ikke kan oppstå farlige situasjoner.

Styresystemene skal være konstruert og bygd slik at

a) de dersom det er relevant med tanke på omstendighetene og risikoen, kan tåle de tilsiktede belastningene ved driften og tilsiktede og utilsiktede ytre påvirkninger, herunder rimelig forutsigbare ondsinnede forsøk fra tredjeparter som fører til en farlig situasjon,
b) en feil i styresystemets maskinvare eller logikk ikke fører til at det oppstår farlige situasjoner,
c) feil i styresystemets logikk ikke fører til at det oppstår farlige situasjoner,
d) grensene for sikkerhetsfunksjonene fastsettes som en del av risikovurderingen som utføres av produsenten, og det er ikke tillatt å endre innstillingene eller reglene som genereres av maskinen eller det relaterte produktet eller av operatørene, herunder under innlæringsfasen for maskinen eller det relaterte produktet, dersom slike endringer kan føre til farlige situasjoner,
e) rimelig forutsigbare menneskelige feil under driften ikke fører til at det oppstår farlige situasjoner,
f) sporingsloggen for data som er generert i forbindelse med et inngrep, og for versjoner av sikkerhetsprogramvare som er lastet opp etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk, er aktivert i fem år etter slik opplasting, utelukkende for å vise at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med dette vedlegget, på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet.

Styresystemer for maskiner eller relaterte produkter med helt eller delvis selvutviklende atferd eller logikk som er konstruert for å operere med varierende grad av autonomi, skal være konstruert og bygd slik at

a) de ikke fører til at maskinen eller det relaterte produktet utfører handlinger utover det definerte oppgave- og bevegelsesområdet,
b) registreringen av data om den sikkerhetsrelaterte beslutningsprosessen for programvarebaserte sikkerhetssystemer som ivaretar sikkerhetsfunksjoner, inkludert sikkerhetskomponenter, etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk, er aktivert, og at slike data lagres i et år etter innsamlingen, utelukkende for å vise at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med dette vedlegget, på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet,
c) det til enhver tid er mulig å korrigere maskinen eller det relaterte produktet for å opprettholde den iboende sikkerheten.

Det skal tas særlig hensyn til følgende punkter:

a) Maskinen eller det relaterte produktet skal ikke starte uventet.
b) Maskinens eller det relaterte produktets parametrer skal ikke endres på en ukontrollert måte, dersom en slik endring kan føre til at det oppstår farlige situasjoner.
c) Endringer i innstillingene eller reglene som genereres av maskinen eller det relaterte produktet eller av operatørene, herunder under innlæringsfasen for maskinen eller det relaterte produktet, forhindres, dersom slike endringer kan føre til farlige situasjoner.
d) Maskinen eller det relaterte produktet skal ikke hindres i å stanse etter at det er gitt stoppordre.
e) Ingen av maskinens eller det relaterte produktets bevegelige deler eller arbeidsstykker i maskinen eller det relaterte produktet skal kunne falle av eller slynges ut.

f) Automatisk eller manuell stopp av en hvilken som helst bevegelig del av maskinen skal ikke hindres.
g) Verneinnretningene skal fungere optimalt hele tiden eller utløse en stoppordre.
h) De sikkerhetsrelaterte delene på styresystemene skal fungere på en sammenhengende måte på en samling av maskiner eller relaterte produkter eller delvis ferdigstilte maskiner, eller en kombinasjon av disse.

For trådløs kontroll skal en svikt i kommunikasjonen eller forbindelsen eller en defekt forbindelse ikke føre til en farlig situasjon.

1.2.2. *Betjeningsinnretninger*

Betjeningsinnretninger skal være
a) godt synlige og lette å kjenne igjen, eventuelt ved bruk av piktogrammer,
b) plassert slik at de kan betjenes sikkert, uten nøling eller tap av tid, og uten fare for misforståelser,
c) utformet på en slik måte at bevegelsen av betjeningsinnretningen samsvarer med virkningen av bevegelsen,
d) plassert utenfor faresonene, unntatt om nødvendig visse betjeningsinnretninger som nødstopp eller en programmeringsenhet for innlæring av roboter,
e) plassert slik at de ikke gir opphav til nye risikoer når de betjenes,
f) utformet eller beskyttet slik at ønsket virkning, som kan være forbundet med fare, bare kan oppnås ved en tilsiktet handling,
g) utformet slik at de kan tåle den belastningen de ventelig vil bli utsatt for; dette gjelder særlig nødstoppinnretninger som kan bli utsatt for store belastninger.

Dersom en betjeningsinnretning er konstruert og bygd for å utløse flere forskjellige handlinger, dvs. at virkningen ikke er entydig, skal den handlingen som skal foretas, være tydelig angitt og om nødvendig bekreftes.

Betjeningsinnretninger skal være utformet i henhold til ergonomiske prinsipper og slik at plassering, bevegelse og betjeningsmotstand er i samsvar med de handlingene som skal utføres.

Maskiner eller relaterte produkter skal være utstyrt med de signalinnretningene som er nødvendige for at de skal kunne brukes på en trygg måte. Operatøren skal kunne avlese dem fra betjeningsstedet.

Operatøren skal fra hvert betjeningssted kunne forsikre seg om at ingen personer oppholder seg i faresonene, eller så skal styresystemet være konstruert og bygd slik at maskinen ikke kan startes så lenge noen oppholder seg i faresonen.

Dersom dette er umulig, skal et lydsignal og/eller varsellys utløses før maskinen eller det relaterte produktet settes i gang. Utsatte personer må få tid til å forlate faresonen eller tid til å hindre at maskinen settes i gang.

Om nødvendig skal det legges til rette for at maskinen eller det relaterte produktet bare kan betjenes fra betjeningssteder på ett eller flere områder eller steder som er fastsatt på forhånd.

Dersom det finnes mer enn ett betjeningssted, skal styresystemet være utformet slik at bruk av ett av dem forhindrer bruken av de øvrige, unntatt ved stopp og nødstopp.

Dersom en maskin eller det relaterte produktet har to eller flere operatørplasser, skal hver operatørplass utstyres med alle nødvendige betjeningsinnretninger, men uten at dette fører til at operatørene hindrer hverandre eller utsetter hverandre for farlige situasjoner.

1.2.3. *Start*

Maskinen eller det relaterte produktet skal bare kunne startes ved en valgt påvirkning av en betjeningsinnretning som er beregnet på det.

Dette gjelder også
a) når maskinen eller det relaterte produktet skal startes på nytt etter stans, uansett årsak,
b) når det skal foretas en viktig endring i driftsforholdene.

Maskinen eller det relaterte produktet kan imidlertid startes på nytt eller driftsforholdene kan endres ved en tilsiktet påvirkning av en annen innretning enn betjeningsinnretningen som er beregnet på det, dersom dette ikke fører til en farlig situasjon.

Når en maskin eller et relatert produkt kjører automatisk, kan det tillates at den/det settes i gang, gjenstartes etter stans, eller at driftsforholdene endres uten at noen griper inn, dersom dette ikke fører til en farlig situasjon.

Dersom en maskin eller et relatert produkt har flere startinnretninger, og operatørene derfor kan utsette hverandre for fare, skal det monteres tilleggsinnretninger for å unngå slike risikoer. Dersom det av sikkerhetsmessige årsaker kreves at start og/eller stopp skal gjøres i en bestemt rekkefølge, skal det finnes innretninger som sikrer at disse operasjonene utføres på en riktig måte.

1.2.4. *Stopp*

1.2.4.1. Normal stopp

Maskinen eller det relaterte produktet skal utstyres med en betjeningsinnretning som gjør det mulig å stanse maskinen helt på en trygg måte.

På hver operatørplass skal det være en betjeningsinnretning for å stanse noen av eller alle funksjonene i maskinen eller det relaterte produktet, alt etter hvilken fare som foreligger, slik at maskinen eller det relaterte produktet blir sikret.

Stoppfunksjonen til maskinen eller det relaterte produktet skal overstyre startfunksjonen.

Straks maskinen eller det relaterte produktet eller dens farlige funksjoner har stoppet, skal energitilførselen til de berørte drivinnretningene brytes.

1.2.4.2. Driftsstopp

Dersom det av driftsmessige hensyn er nødvendig at en stoppfunksjon ikke bryter energitilførselen til drivinnretningene, skal stopptilstanden overvåkes og opprettholdes.

1.2.4.3. Nødstopp

Maskinen eller det relaterte produktet skal utstyres med én eller flere nødstoppinnretninger, slik at det er mulig å avverge farlige situasjoner som er i ferd med å oppstå eller allerede har oppstått.

Dette gjelder ikke for

a) maskiner eller relaterte produkter der en nødstoppinnretning ikke ville redusere risikoen, enten fordi den ikke ville redusere stopptiden, eller fordi den ikke ville gjøre det mulig å treffe de særlige tiltakene som er nødvendige for å håndtere risikoen,
b) bærbare håndholdte eller håndstyrte maskiner eller relaterte produkter.

Innretningen skal

a) ha lett gjenkjennelige, godt synlige og lett tilgjengelige betjeningsinnretninger,
b) stoppe den farlige prosessen raskest mulig uten å forårsake ytterligere risikoer,
c) om nødvendig utløse eller gjøre det mulig å utløse visse sikringsbevegelser.

Så snart aktiveringen av nødstoppinnretningen opphører etter at stoppordre er utløst, skal ordren opprettholdes ved at nødstoppinnretningen forblir i sperret stilling inntil den bevisst blir frigjort; det skal ikke være mulig å kunne låse nødstoppinnretningen uten at en stoppordre utløses; mekanismen skal kunne frigjøres bare ved en tilsiktet handling, og frigjøringen av nødstoppinnretningen skal ikke føre til maskinen eller det relaterte produktet starter igjen, bare gjøre det mulig å foreta gjenstart.

Nødstoppfunksjonen skal alltid være tilgjengelig og i drift uansett driftsmåte.

Nødstoppinnretningene skal være et supplement til andre sikkerhetstiltak og ikke en erstatning for dem.

1.2.4.4. Samling av maskiner eller relaterte produkter

Maskiner eller relaterte produkter, eller deler av maskiner eller relaterte produkter, som er konstruert for å virke sammen, skal være konstruert og bygd slik at stoppinnretningene, herunder nødstoppinnretningen, kan stoppe ikke bare selve maskinen eller det relaterte produktet, men også alt tilhørende utstyr dersom fortsatt drift av dette kan være farlig.

1.2.5. *Valg av styrings- eller driftsmåter*

Den valgte styrings- eller driftsmåten skal overstyre alle andre styrings- og driftsmåter unntatt nødstoppinnretningen.

Dersom maskinen eller det relaterte produktet er konstruert og bygd for å kunne brukes med flere styrings- eller driftsmåter som krever forskjellige vernetiltak og/eller arbeidsrutiner, skal den/det utstyres med en modusvelger som kan låses i alle stillinger. Hver stilling på modusvelgeren skal være lett gjenkjennelig og svare til én enkelt drifts- eller styringsmåte.

Denne velgeren kan erstattes med en annen metode som gjør det mulig å begrense enkelte av maskinens eller det relaterte produktets funksjoner til visse kategorier av operatører.

Dersom maskinen eller det relaterte produktet skal kunne brukes til visse funk-

sjoner mens et vern er flyttet eller fjernet, og/eller mens en verneinnretning er frakoplet, skal modusvelgeren for styrings- eller driftsmåten samtidig

a) sette alle andre styrings- eller driftsmåter ut av drift,
b) tillate drift av farlige funksjoner bare dersom betjeningsinnretningene krever vedvarende aktivering,
c) tillate drift av farlige funksjoner bare under forhold med nedsatt risiko, samtidig som det sikres mot farer som skyldes sammenkoplede sekvenser,
d) hindre at farlige funksjoner settes i gang ved at maskinens eller det relaterte produktets følere påvirkes tilsiktet eller utilsiktet.

Dersom disse fire vilkårene ikke kan oppfylles samtidig, skal modusvelgeren for styrings- eller driftsmåten aktivere andre vernetiltak som er konstruert og bygd for å sikre at arbeidsområdet er trygt.

Dessuten skal operatøren fra innstillingsstedet kunne styre driften av de delene vedkommende arbeider med.

1.2.6. *Svikt i energitilførselen eller forbindelsen med kommunikasjonsnettet*

Brudd, gjenoppretting etter brudd eller enhver form for variasjon i maskinens eller det relaterte produktets energitilførsel eller forbindelse med kommunikasjonsnettet skal ikke føre til at det oppstår farlige situasjoner.

Det skal tas særlig hensyn til følgende:

a) Maskinen eller det relaterte produktet skal ikke starte uventet.
b) Maskinparametrene skal ikke endres på en ukontrollert måte, dersom en slik endring kan føre til at det oppstår farlige situasjoner.
c) Maskinen eller det relaterte produktet skal ikke hindres i å stanse etter at det er gitt stoppordre.
d) Ingen av maskinens eller det relaterte produktets bevegelige deler eller arbeidsstykker i maskinen eller det relaterte produktet skal kunne falle av eller slynges ut.
e) Automatisk eller manuell stopp av en hvilken som helst bevegelig del av maskinen skal ikke hindres.
f) Verneinnretningene skal være fullt virksom hele tiden eller utløse en stoppordre.

1.3. **Vernetiltak mot mekaniske farer**

1.3.1. *Risiko for tap av stabilitet*

Maskinen eller det relaterte produktet og dens/dets deler og utstyr må være så stabile at det unngås at de velter eller faller, eller at det oppstår ukontrollerte bevegelser under transport, montering, demontering og alle andre handlinger som maskinen eller det relaterte produktet utsettes for.

Dersom formen på selve maskinen eller det relaterte produktet eller den planlagte installasjonen ikke gir tilstrekkelig stabilitet, skal det benyttes egnede festeinnretninger, som skal angis i bruksanvisningen.

1.3.2. *Risiko for brudd under drift*

De forskjellige delene av maskinen eller det relaterte produktet og forbindelsene mellom dem skal kunne motstå den belastningen de blir utsatt for når de blir brukt.

Holdbarheten til de materialene som blir brukt, skal være tilstrekkelig for det arbeidsmiljøet produsenten har forutsett, særlig med hensyn til forhold som tretthet, aldring, korrosjon og slitasje.

Bruksanvisningen skal angi hvor ofte og på hvilken måte ettersyn og vedlikehold skal utføres av sikkerhetsmessige grunner. Eventuelt skal det angis hvilke deler som raskt blir slitt, og kriterier for utskifting.

Dersom det fortsatt foreligger en risiko for brudd eller sprengning til tross for de tiltakene som er truffet, skal de berørte delene monteres, plasseres og/eller skjermes slik at eventuelle bruddstykker fra dem vil bli fanget opp og farlige situasjoner unngås.

Både stive og bøyelige rør som transporterer væsker og gasser, særlig slike som står under høyt trykk, skal kunne motstå påregnede indre og ytre belastninger og skal være godt festet eller beskyttet for å unngå at de innebærer noen risiko ved brudd.

Dersom det materialet som skal bearbeides, føres fram til verktøyet automatisk, skal følgende vilkår være oppfylt for å unngå risikoer for personer:

a) Når arbeidsstykket kommer i kontakt med verktøyet, skal verktøyet ha nådd sin normale arbeidstilstand.
b) Når verktøyet starter og/eller stopper (tilsiktet eller utilsiktet), skal matebevegelsen og verktøyets bevegelse være samordnet.

1.3.3. *Risikoer forårsaket av gjenstander som faller eller slynges ut*
Det skal treffes tiltak for å forebygge at gjenstander som faller eller slynges ut, kan utgjøre en risiko.

1.3.4. *Risikoer knyttet til overflater, kanter eller hjørner*
Tilgjengelige deler av maskinen eller det relaterte produktet skal, i den grad funksjonene tillater det, være uten skarpe kanter, hjørner og ru overflater som kan medføre skader.

1.3.5. *Risikoer knyttet til en kombinert maskin eller et relatert produkt*
Dersom maskinen eller det relaterte produktet er beregnet på å utføre flere ulike arbeidsoperasjoner med manuelt uttak av arbeidsstykket mellom hver arbeidsoperasjon (kombinert maskin eller relatert produkt), skal den/det være konstruert og bygd slik at hver enkelt del kan brukes for seg uten at de andre delene utgjør en risiko for utsatte personer.

For dette formålet skal det være mulig å starte og stoppe alle deler som ikke er beskyttet, hver for seg.

1.3.6. *Risikoer i forbindelse med ulike driftsvilkår*
Dersom maskinen eller det relaterte produktet utfører arbeidsoperasjoner under forskjellige bruksvilkår, skal den være konstruert og bygd slik at valg av og tilpasning til endrede vilkår kan foretas på en sikker og pålitelig måte.

1.3.7. *Risikoer knyttet til bevegelige deler*
Maskinens eller det relaterte produktets bevegelige deler skal være konstruert og bygd slik at enhver risiko for kontakt som kan føre til ulykker, unngås, eller dersom det fortsatt foreligger risiko, skal den/det være utstyrt med vern eller verneinnretninger.

Alle nødvendige tiltak skal treffes for å hindre utilsiktet blokkering av bevegelige deler. Dersom det til tross for de tiltakene som er truffet, fortsatt kan inntreffe blokkering, skal i så fall nødvendige særlige verneinnretninger og verktøy stilles til rådighet, slik at blokkeringen kan oppheves på en trygg måte.

Disse særlige verneinnretningene og deres bruksområder skal angis i bruksanvisningen og om mulig på maskinen eller det relaterte produktet.

Forebygging av risikoer for kontakt som fører til farlige situasjoner, og den psykologiske belastningen som kan forårsakes av samspillet med maskinen, skal ta hensyn til

a) sameksistensen mellom menneske og maskin i et felles rom uten direkte samarbeid,
b) samspillet mellom menneske og maskin.

1.3.8. *Valg av vern mot risikoer forårsaket av bevegelige deler*
Vern eller verneinnretninger som er konstruert for å beskytte mot risikoer forårsaket av bevegelige deler, skal velges på grunnlag av typen risiko. Følgende retningslinjer skal følges ved utvelgingen:

1.3.8.1. Bevegelige deler som overfører energi
Vern som er konstruert for å beskytte personer mot farer i forbindelse med bevegelige deler som overfører energi, skal være

a) faste vern som nevnt i punkt 1.4.2.1, eller
b) bevegelige vern med forrigling som nevnt i punkt 1.4.2.2.

Bevegelige vern med forrigling bør brukes dersom hyppige inngrep må påregnes.

1.3.8.2. Bevegelige deler som er involvert i arbeidsprosessen
Vern eller verneinnretninger som er konstruert for å beskytte personer mot farer i forbindelse med bevegelige deler som er involvert i arbeidsprosessen, skal være

a) faste vern som nevnt i punkt 1.4.2.1, eller
b) bevegelige vern med forrigling som nevnt i punkt 1.4.2.2, eller
c) verneinnretninger som nevnt i punkt 1.4.3, eller
d) en kombinasjon av ovennevnte.

Dersom visse bevegelige deler som er direkte involvert i arbeidsprosessen, ikke kan gjøres helt utilgjengelige under drift fordi enkelte arbeidsoperasjoner krever inngrep av en operatør, skal imidlertid disse delene være utstyrt med

a) faste vern eller bevegelige vern med forrigling som hindrer adgangen til de delene som ikke brukes i arbeidet, og
b) justerbare vern som nevnt i punkt 1.4.2.3 som begrenser adgangen til de bevegelige delene som det er nødvendig å ha adgang til.

1.3.9. *Risiko for ukontrollerte bevegelser*
Når en del av en maskin eller et relatert produkt er blitt stoppet, skal en eventuell forskyvning fra stoppstillingen som skyl-

des andre forhold enn aktivering av betjeningsinnretninger, hindres eller være slik at den ikke utgjør noen fare.

1.4. **Krav til vern og verneinnretninger**

1.4.1. *Generelle krav*

Vern og verneinnretninger skal

a) være solid bygd,
b) være forsvarlig festet,
c) ikke forårsake nye farer,
d) ikke være lette å omgå eller sette ut av funksjon,
e) være plassert i tilstrekkelig avstand fra faresonen,
f) stenge minst mulig for oversikten over produksjonsprosessen, og
g) gjøre det mulig å utføre viktig arbeid med montering og/eller utskifting av verktøy samt vedlikeholdsarbeid, ved å begrense adgangen bare til det området der arbeidet skal utføres, om mulig uten at det er nødvendig å demontere vernet eller deaktivere verneinnretningen.

I tillegg skal vern om mulig beskytte mot materialer eller gjenstander som slynges ut eller faller av, samt mot utslipp fra maskinen eller det relaterte produktet.

1.4.2. *Særlige krav til vern*

1.4.2.1. Faste vern

Faste vern skal være festet på en slik måte at de bare kan åpnes eller fjernes med verktøy.

Festeinnretningene skal bli sittende på vernene eller på maskinen eller det relaterte produktet når vernene demonteres.

Om mulig skal vernene ikke kunne holde seg på plass uten festeinnretningene.

1.4.2.2. Bevegelige vern med forrigling

Bevegelige vern med forrigling skal

a) så vidt det er mulig bli sittende på maskinen eller det relaterte produktet når de er åpne,
b) være konstruerte og bygd slik at de kan justeres bare ved en tilsiktet handling.

Bevegelige vern med forrigling skal være utstyrt med en forriglingsinnretning som

a) hindrer at farlige funksjoner knyttet til maskinen eller det relaterte produktet starter før vernet er lukket, og
b) gir en stoppordre når vernet ikke lenger er lukket.

Dersom det er mulig for en operatør å nå faresonen før risikoen i forbindelse med de farlige funksjonene til maskinen eller det relaterte produktet har opphørt, skal bevegelige vern være utstyrt med en vernlåseinnretning i tillegg til en forriglingsinnretning som

a) hindrer at farlige funksjoner for maskinen eller det relaterte produktet starter før vernet er lukket og låst, og
b) holder vernet lukket og låst helt til risikoen for å bli skadet av de farlige funksjonene for maskinen eller det relaterte produktet har opphørt.

Bevegelige vern med forrigling skal være konstruert slik at de hindrer eller stopper farlige funksjoner for maskinen eller det relaterte produktet dersom én eller flere av delene mangler eller svikter.

1.4.2.3. Stillbare vern som begrenser adgangen

Stillbare vern som begrenser adgangen til de områdene av de bevegelige delene som er strengt nødvendige for arbeidet, skal

a) kunne stilles inn manuelt eller automatisk, avhengig av hva slags arbeid som skal utføres, og
b) lett kunne stilles inn uten bruk av verktøy.

1.4.3. *Særlige krav til verneinnretninger*

Verneinnretninger skal være konstruert og integrert i styresystemet slik at

a) bevegelige deler ikke kan settes i bevegelse mens de er innenfor operatørens rekkevidde,
b) personer ikke kan nå bevegelige deler når de er i bevegelse, og
c) bevegelige deler ikke kan settes i bevegelse eller de stanses dersom noen av delene mangler eller svikter.

Verneinnretninger skal kunne justeres bare ved en tilsiktet handling.

1.5. **Risikoer som har andre årsaker**

1.5.1. *Elektrisitetstilførsel*

En maskin eller et relatert produkt som har elektrisitetstilførsel, skal være konstruert, bygd og utstyrt slik at all fare forbundet med bruk av elektrisitet unngås eller kan unngås.

Sikkerhetsmålene fastsatt i direktiv 2014/35/EU får anvendelse på maskiner eller relaterte produkter. Kravene om samsvarsvurdering og omsetning eller ibruktaking av maskiner eller relaterte produkter med hensyn til risikoer forbundet med bruk av elektrisitet reguleres imidlertid utelukkende av denne forordningen.

1.5.2. *Statisk elektrisitet*

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at oppbygning av potensielt farlige elektrostatiske

ladninger forebygges eller begrenses, og/eller være utstyrt med et utladningssystem.

1.5.3. *Annen energiforsyning enn elektrisitet*
En maskin som drives med annen energi enn elektrisitet, skal være konstruert, bygd og utstyrt slik at alle potensielle risikoer knyttet til slike energikilder unngås.

1.5.4. *Monteringsfeil*
Feil som kan forekomme ved montering eller utskifting av visse deler, og som kan medføre risiko, skal forhindres ved måten delene er konstruert og bygd på, eller dersom dette ikke er mulig, ved informasjon angitt på selve delene og/eller på huset. Den samme informasjonen skal være angitt på bevegelige deler eller på huset dersom det er nødvendig å kjenne bevegelsesretningen for å unngå risiko.

Om nødvendig skal bruksanvisningen inneholde ytterligere opplysninger om disse risikoene.

Dersom feilkopling kan medføre risiko, skal konstruksjonen forhindre feilaktig kopling, og dersom dette ikke er mulig, skal dette opplyses på de elementene som skal koples sammen, og eventuelt på koplingsutstyret.

1.5.5. *Ekstreme temperaturer*
Det skal treffes tiltak for å unngå enhver risiko for skade ved berøring av eller opphold i nærheten av deler av maskiner eller relaterte produkter eller materialer med høy eller svært lav temperatur.

Det skal treffes nødvendige tiltak for å unngå eller beskytte mot risikoen for at varme eller svært kalde stoffer slynges ut.

1.5.6. *Brann*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at enhver risiko for brann eller overoppheting framkalt av maskinen eller det relaterte produktet selv eller av gasser, væsker, støv, damp eller andre stoffer som maskinen eller det relaterte produktet produserer eller bruker, kan unngås.

1.5.7. *Eksplosjon*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at enhver risiko for eksplosjon framkalt av maskinen eller det relaterte produktet selv eller av gasser, væsker, støv, damp eller andre stoffer som maskinen eller det relaterte produktet produserer eller bruker, kan unngås.

Dersom det foreligger en risiko for eksplosjon som følge av at maskiner eller relaterte produkter brukes i et miljø som kan være eksplosjonsfarlig, skal den/det overholde bestemmelsene i Unionens harmoniseringsregelverk.

1.5.8. *Støy*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at risikoer som følge av luftbåren støy blir redusert til lavest mulig nivå tatt i betraktning den tekniske utviklingen og de midlene som står til rådighet for å redusere støyen, særlig ved kilden.

Støyutslippsnivået kan vurderes med henvisning til sammenlignbare utslippsdata for lignende maskiner eller relaterte produkter.

1.5.9. *Vibrasjoner*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at risikoer som følge av vibrasjoner framkalt av maskinen eller det relaterte produktet blir redusert til lavest mulig nivå tatt i betraktning den tekniske utviklingen og de midlene som står til rådighet for å redusere vibrasjonen, særlig ved kilden.

Vibrasjonsutslippsnivået kan vurderes med henvisning til sammenlignbare utslippsdata for lignende maskiner eller relaterte produkter.

1.5.10. *Stråling*
Uønsket stråling fra maskiner eller relaterte produkter skal elimineres eller reduseres til nivåer som ikke har noen skadevirkning på personer.

Alle funksjonelle utslipp av ioniserende stråling skal begrenses til lavest mulig nivå for at maskinen eller det relaterte produktet skal kunne fungere hensiktsmessig under innstilling, drift og rengjøring. Dersom det foreligger en risiko, skal det treffes nødvendige vernetiltak.

Alle funksjonelle utslipp av ikke-ioniserende stråling under innstilling, drift og rengjøring skal begrenses til nivåer som ikke har noen skadevirkning på personer.

1.5.11. *Stråling utenfra*
Maskinene eller de relaterte produktene skal være konstruert og bygd slik at driften ikke blir forstyrret av stråling utenfra.

1.5.12. *Laserstråling*
Når det brukes laserutstyr, skal det tas hensyn til følgende:

a) Laserutstyr på maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at utilsiktet stråling ikke kan forekomme.
b) Laserutstyr på maskiner eller relaterte produkter skal beskyttes slik at verken den effektive strålingen, stråling som skyldes refleksjon eller spredning, eller sekundærstråling kan skade helsen.
c) Optisk utstyr til observasjon eller justering av laserutstyr på maskiner eller relaterte produkter skal være slik at laserstrålingen ikke utgjør noen helserisiko.

1.5.13. *Utslipp av farlige materialer og stoffer*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at risikoer som følge av innånding, inntak, kontakt med huden, øynene og slimhinnene samt opptak gjennom huden av farlige materialer og stoffer som maskinen utvikler, kan unngås.

Dersom risikoen ikke kan elimineres, skal maskinen eller det relaterte produktet være utstyrt slik at farlige materialer og stoffer kan lukkes inne, samles opp, suges opp, spyles bort med vann, filtreres eller behandles på en annen måte som er like effektiv.

Dersom prosessen ikke er helt lukket under normal drift av maskinen eller det relaterte produktet, skal de innretningene som brukes til innelukking eller oppsamling, filtrering eller separering og oppsuging, være plassert slik at de får best mulig virkning.

1.5.14. *Risiko for å bli sperret inne i en maskin*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert, bygd eller utstyrt med innretninger som hindrer at en person kan bli sperret inne i den/det, eller dersom dette ikke er mulig, gjør at personen kan tilkalle hjelp.

1.5.15. *Risiko for å skli, snuble eller falle*
De delene av maskinen eller det relaterte produktet der det kan tenkes at personer vil bevege seg eller stå, skal være konstruert og bygd slik at personene unngår å skli, snuble eller falle på eller av disse delene.

Disse delene skal da eventuelt utstyres med håndtak som er festet etter brukerens behov, og som gjør at brukerne kan opprettholde en stabil posisjon.

1.5.16. *Lyn*
Maskiner eller relaterte produkter som må beskyttes mot følgene av lynnedslag under bruk, skal være utstyrt med et system som leder den resulterende elektriske ladningen til jord.

1.6. **Vedlikehold**

1.6.1. *Vedlikehold av maskiner eller relaterte produkter*
Innstillings- og vedlikeholdspunkter skal være plassert utenfor faresoner. Det skal være mulig å justere, vedlikeholde, reparere, rengjøre og utføre service mens maskinen eller det relaterte produktet står stille.

Dersom ett eller flere av ovennevnte vilkår ikke kan oppfylles av tekniske grunner, skal det treffes tiltak for å sikre at disse operasjonene kan utføres på en sikker måte (se punkt 1.2.5).

Automatiserte maskiner og, om nødvendig, andre maskiner eller relaterte produkter skal utstyres med en koplingsinnretning, slik at det kan monteres diagnostisk feilsøkingsutstyr.

De delene i en automatisert maskin eller et relatert produkt som ofte må skiftes ut, skal kunne fjernes og skiftes på en enkel og sikker måte. Det skal være mulig å komme til delene, slik at disse oppgavene kan utføres med nødvendige tekniske hjelpemidler etter fastsatt arbeidsprosedyre.

1.6.2. *Adgang til operatørplasser og servicepunkter*
Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at det er mulig å nå alle nødvendige områder på en sikker måte under drift, innstilling, vedlikehold og rengjøring av maskinen eller det relaterte produktet.

For maskiner eller relaterte produkter som personer skal gå inn i for drift, justering, vedlikehold eller rengjøring, skal atkomsten til maskinen være dimensjonert og tilpasset for bruk av redningsutstyr på en slik måte at en redning av personene er mulig i nødstilfeller.

1.6.3. *Frakopling av energikilder*
Maskiner eller relaterte produkter skal ha innretninger som gjør at de kan koples fra alle energikilder. Slike innretninger skal være tydelig merket. De skal kunne låses dersom ny tilkopling kan medføre fare for personer. Innretningene skal også kunne låses dersom en operatør ikke kan kontrol-

lere om energitilførselen fremdeles er frakoplet fra de stedene vedkommende har adgang til.

For maskiner eller relaterte produkter som kan få tilført elektrisk energi fra en stikkontakt, er det tilstrekkelig å trekke ut støpselet dersom operatøren kan kontrollere at støpselet fremdeles er trukket ut fra de stedene vedkommende har adgang til.

Etter at energitilførselen er brutt, skal det være mulig å lede bort all restenergi eller energi som er lagret opp i maskinens eller det relaterte produktets kretser, uten risiko for personer.

Som unntak fra kravet i foregående ledd kan det tillates at forbindelsen mellom visse kretser og energikildene ikke brytes, for eksempel for å holde på arbeidsstykker, ta vare på informasjon, belyse innvendige deler osv. I så fall skal det treffes særskilte tiltak for å verne operatøren.

1.6.4. *Inngrep fra operatørens side*
Maskinen eller det relaterte produktet skal være konstruert, bygd og utstyrt slik at det i liten grad er påkrevd at operatøren griper inn. Dersom det ikke kan unngås at operatøren må gripe inn, skal dette kunne gjøres på en enkel og trygg måte.

1.6.5. *Rengjøring av innvendige deler*
Maskinen eller det relaterte produktet skal være konstruert og bygd slik at det er mulig å rengjøre innvendige deler som har inneholdt farlige stoffer eller stoffblandinger uten at det er nødvendig å gå inn i dem; en eventuell tømming skal også kunne skje utenfra. Dersom det er umulig å unngå å gå inn i maskinen eller det relaterte produktet, skal den/det være konstruert og bygd slik at den/det kan rengjøres på en trygg måte.

1.7. **Opplysninger**

1.7.1. *Opplysninger og advarsler på maskinen eller det relaterte produktet*
Opplysninger og advarsler på maskinen eller det relaterte produktet skal fortrinnsvis være i form av symboler eller piktogrammer som er lette å forstå.

Skriftlig eller verbal informasjon og advarsler skal angis på et språk som brukerne lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.

1.7.1.1. Opplysninger og informasjonsutstyr
De opplysningene som er nødvendige for å betjene en maskin eller et relatert produkt, skal være entydige og lette å forstå. De skal ikke være så omfattende at de blir en belastning for operatøren.

Dataskjermer eller alle andre interaktive kommunikasjonsmidler mellom operatøren og maskinen eller det relaterte produktet skal være lett å forstå og bruke.

1.7.1.2. Varslingsinnretninger
Dersom personers helse og sikkerhet kan settes i fare som følge av driftsfeil ved en maskin eller et relatert produkt som arbeider uten tilsyn, skal maskinen eller det relaterte produktet være utstyrt slik at den/det kan avgi et passende lyd- eller lyssignal.

Dersom en maskin eller et relatert produkt er utstyrt med varslingsinnretninger, skal disse være entydige og lette å oppfatte. Operatøren skal til enhver tid kunne kontrollere at disse varslingsinnretningene fungerer som de skal.

Kravene i de spesifikke EU-rettsaktene med hensyn til farger og sikkerhetssignaler skal overholdes.

1.7.2. *Varsling om gjenværende risikoer*
Dersom det fortsatt foreligger risikoer til tross for de tiltakene som er truffet for å oppnå sikker konstruksjon, vernetiltak samt ytterligere forebyggende tiltak, skal det sørges for nødvendig varsling, herunder varslingsinnretninger.

1.7.3. *Merking av maskiner eller relaterte produkter*
I tillegg til merkingskravene i artikkel 10 og 24 skal maskiner eller relaterte produkter forsynes med merking som er synlig og lett leselig og ikke kan fjernes.

Maskiner eller relaterte produkter som omfattes av kapittel 2–6 i dette vedlegget, skal også merkes i samsvar med tilleggskravene i nevnte kapitler.

Videre skal maskiner eller relaterte produkter som er konstruert og bygd til bruk i eksplosjonsfarlig atmosfære, merkes i samsvar med dette.

Maskinen eller det relaterte produktet skal også påføres alle de opplysningene som er relevante for typen, og som er nødvendige for sikker bruk. Slike opplysninger skal oppfylle kravene angitt i punkt 1.7.1.

Dersom en del av en maskin eller et relatert produkt må håndteres med løfteutstyr når den/det er i bruk, skal dens/dets masse være angitt på en tydelig, varig og utvetydig måte.

1.7.4. *Bruksanvisning*

I tillegg til forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 nr. 7 skal bruksanvisningen utarbeides som angitt nedenfor.

Som unntak fra artikkel 10 nr. 7 kan vedlikeholdsinstrukser som er beregnet for bruk av spesialisert personell utnevnt av produsenten eller dennes representant, leveres på bare ett unionsspråk som det spesialiserte personellet forstår.

1.7.4.1. Generelle prinsipper for utarbeiding av bruksanvisning

a) Innholdet i bruksanvisningen skal ikke bare dekke tiltenkt bruk av maskinen eller det relaterte produktet, men også ta høyde for enhver feilbruk som med rimelighet kan forutsees.

b) For maskiner eller relaterte produkter som er beregnet brukt av ikke-profesjonelle operatører, skal det ved ordvalg og utforming av bruksanvisningen tas hensyn til det allmenne utdanningsnivået og den innsikten som med rimelighet kan forventes av slike operatører.

1.7.4.2. Bruksanvisningens innhold

1. Bruksanvisningen skal, dersom det er relevant, minst inneholde følgende:
   a) Firmanavn og fullstendig adresse til produsenten og eventuelt dennes representant.
   b) Maskinens betegnelse slik det er angitt på selve maskinen eller det relaterte produktet, unntatt serienummeret (se punkt 1.7.3).
   c) EU-samsvarserklæringen, eller internettadressen eller den maskinlesbare koden der det er mulig å få tilgang til EU-samsvarserklæringen, i samsvar med artikkel 10 nr. 8.
   d) En generell beskrivelse av maskinen eller det relaterte produktet.
   e) Tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å bruke, vedlikeholde og reparere maskinen eller det relaterte produktet samt for å kontrollere at den fungerer korrekt.
   f) En beskrivelse av operatørplassen(e) der operatøren kan forventes å oppholde seg.
   g) En generell beskrivelse den tilsiktede bruken av maskinen eller det relaterte produktet.
   h) Advarsler om måter maskinen eller det relaterte produktet ikke må brukes på som erfaringsmessig kan forekomme.
   i) Monterings-, oppstillings- og tilkoplingsanvisninger, herunder tegninger, diagrammer og festeinnretninger, samt betegnelsen på rammen eller installasjonen maskinen eller det relaterte produktet skal monteres på.
   j) Anvisninger vedrørende oppstilling og montering for å redusere støy eller vibrasjon.
   k) Anvisninger for ibruktaking og bruk av maskinen eller det relaterte produktet, og om nødvendig anvisninger for opplæring av operatører.
   l) Opplysninger om gjenværende risikoer til tross for de tiltakene som er truffet med henblikk på sikker konstruksjon, verneinnretninger og supplerende vernetiltak.
   m) Anvisninger om de vernetiltakene brukeren skal treffe, herunder eventuelt det personlige verneutstyret som skal stilles til rådighet.
   n) De viktigste kjennetegnene for verktøy som kan monteres på maskinen eller det relaterte produktet.
   o) På hvilke vilkår maskinen eller det relaterte produktet oppfyller kravet om stabilitet under bruk, transport, montering, demontering når den ikke er i bruk, eller under prøving eller ved forutsigbart havari.
   p) Anvisninger for å sikre at transport, håndtering og lagring kan gjennomføres på en sikker måte, med angivelse av massen til maskinen eller det relaterte produktet og de forskjellige delene, dersom de regelmessig skal transporteres hver for seg.
   q) Framgangsmåten som skal følges ved uhell og havari; dersom blokkering kan skje, skal det opplyses om framgangsmåten som skal følges for å frigjøre blokkeringen på en sikker måte.
   r) Beskrivelse av justerings- og vedlikeholdsoperasjoner som skal utføres av brukeren, og hvilke forebyggende vedlikeholdstiltak som skal overholdes, idet det tas hensyn til konstruksjonen og bruken av

maskinen eller det relaterte produktet.

s) Anvisninger om hvordan justering og vedlikehold kan gjennomføres på en sikker måte, herunder hvilke vernetiltak som bør treffes når dette arbeidet utføres.

t) Spesifikasjoner for de reservedelene som skal brukes, dersom disse påvirker operatørenes helse og sikkerhet.

u) Følgende opplysninger om utslipp av luftbåren støy:
   i) A-veid lydtrykknivå på operatørplasser dersom dette overstiger 70 dB(A); dersom nivået ikke overstiger 70 dB(A), skal dette framgå.
   ii) Toppverdien av C-veid lydtrykk på operatørplasser dersom dette overstiger 63 Pa (130 dB i forhold til 20 µPa).
   iii) A-veid lydeffektnivå fra maskinen eller det relaterte produktet dersom det A-veide lydtrykknivået på operatørplasser overstiger 80 dB(A).

   Disse verdiene skal enten være den faktiske verdien for den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet, eller være fastsatt på grunnlag av målinger utført på en teknisk sammenlignbar maskin eller et teknisk sammenlignbart relatert produkt som tilsvarer den maskinen eller det relaterte produktet som skal produseres.

   For svært store maskiner eller relaterte produkter kan det A-veide lydtrykknivået på nærmere angitte steder omkring maskinen eller det relaterte produktet angis i stedet for det A-veide lydeffektnivået.

   Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 ikke kan anvendes, skal lydnivåene måles ved hjelp av den mest hensiktsmessige metoden for maskinen eller det relaterte produktet.

   Dersom det er angitt verdier for støyutslipp, skal usikkerheten ved beregningen av disse verdiene spesifiseres. Det skal opplyses om maskinens eller det relaterte produktets driftsforhold da målingen ble utført, samt om hvilke målemetoder som ble benyttet.

   Dersom operatørplassen(e) ikke er bestemt eller ikke kan bestemmes, skal A-veide lydtrykknivåer måles på en avstand av 1 m fra overflaten av maskinen eller det relaterte produktet og i en høyde av 1,6 meter over gulvet eller atkomstplattformen. Stedet for og verdien av det høyeste lydtrykknivået skal angis.

   Når det gjelder støyreduserende maskiner eller relaterte produkter, skal bruksanvisningen angi hvordan utstyret skal monteres og installeres på riktig måte (se også punkt 1.7.4.2(1) bokstav j)).

   Dersom spesifikke EU-rettsakter fastsetter andre krav for å måle lydtrykknivåer eller lydeffektnivåer, får disse rettsaktene anvendelse, og tilsvarende bestemmelser i dette punktet får ikke anvendelse.

v) Informasjon om nødvendige forholdsregler, innretninger og midler for umiddelbar og skånsom redning av personer.

w) Dersom maskiner eller relaterte produkter kan slippe ut ikke-ioniserende stråling som kan skade personer, særlig personer med aktivert eller ikke-aktivert implanterbart medisinsk utstyr, opplysninger om den strålingen som avgis til operatøren og utsatte personer.

x) Dersom maskinens eller det relaterte produktets konstruksjon tillater utslipp av farlige stoffer fra maskinen eller det relaterte produktet, egenskapene til oppfangings-, filtrerings- eller utslippsinnretningen dersom denne innretningen ikke leveres sammen med maskinen eller det relaterte produktet, og ett eller flere av følgende:
   i) Strømningshastigheten for utslipp av farlige materialer og stoffer fra maskinen eller det relaterte produktet.
   ii) Konsentrasjonen av farlige materialer eller stoffer rundt maskinen eller det relaterte produktet som kommer fra maskinen eller det relaterte produktet eller fra

materialer eller stoffer som brukes sammen med maskinen eller det relaterte produktet.

iii) Effektiviteten til oppfangings- eller filtreringsinnretningen og forholdene som skal overholdes for å opprettholde effektiviteten over tid.

Verdiene nevnt i første ledd skal enten måles for den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet, eller fastsettes på grunnlag av målinger av en teknisk sammenlignbar maskin eller et teknisk sammenlignbart relatert produkt som tilsvarer det aktuelle tekniske nivået.

1.7.5. *Salgsbrosjyrer*

Salgsbrosjyrer som beskriver maskinen eller det relaterte produktet, skal ikke inneholde noe som er i strid med det som står i bruksanvisningen med hensyn til helse og sikkerhet. Salgsbrosjyrer som beskriver maskinens eller det relaterte produktets ytelsesegenskaper, skal inneholde de samme opplysningene om utslipp som bruksanvisningen.

2. UTFYLLENDE GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV FOR VISSE KATEGORIER MASKINER OG RELATERTE PRODUKTER

Maskiner og relaterte produkter for næringsmidler, maskiner og relaterte produkter for kosmetikk eller legemidler, bærbare håndholdte eller håndstyrte maskiner og relaterte produkter, bærbare maskiner og relaterte produkter for innskyting av festemateriell og andre slagmaskiner, maskiner og relaterte produkter til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper og maskiner og relaterte produkter til spredning av plantevernmidler skal oppfylle alle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er beskrevet i dette kapittelet (se Generelle prinsipper, punkt 4).

2.1. **Maskiner og relaterte produkter for næringsmidler og maskiner og relaterte produkter for kosmetikk eller legemidler**

2.1.1. *Generelt*

Maskiner eller relaterte produkter som brukes med næringsmidler eller med kosmetikk eller legemidler, skal være konstruert og bygd slik at enhver risiko for infeksjoner, sykdom og smitte unngås.

Følgende krav skal oppfylles:

a) Materialer som kommer i kontakt med eller er beregnet å komme i kontakt med næringsmidler eller drikkevann eller kosmetikk eller legemidler, skal oppfylle vilkårene fastsatt i relevante EU-rettsakter; maskinen eller det relaterte produktet skal være konstruert og bygd slik at disse materialene kan rengjøres før hver bruk, og dersom dette ikke er mulig, skal det brukes engangsdeler.

b) Alle overflater som kommer i kontakt med næringsmidler eller drikkevann, kosmetikk eller legemidler, unntatt overflater på engangsdeler, skal

i) være glatte, også på sammenføyningene, og ikke ha ujevnheter eller sprekker der organisk materiale kan få feste,

ii) være konstruert og bygd med så få framspring, kanter og fordypninger som mulig,

iii) være lette å rengjøre og desinfisere, om nødvendig etter at deler som er lette å ta av, er fjernet; innvendige flater skal være avrundet med en radius som er tilstrekkelig til at de kan gjøres ordentlig rene.

c) Væsker, gasser og aerosoler fra næringsmidler, kosmetikk eller legemidler, samt fra rengjørings-, desinfeksjons- og skyllemidler, skal lett kunne renne ut av maskinen eller det relaterte produktet (eventuelt i en egen innstilling for «rengjøring»).

d) Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at de forhindrer stoffer eller levende organismer, særlig insekter, i å trenge inn i dem, eller organisk materiale i å samle seg på steder som ikke kan rengjøres.

e) Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at ingen helsefarlige hjelpestoffer, herunder smøremidler som benyttes, kan komme i kontakt med næringsmidler eller drikkevann, kosmetikk eller legemidler; om nødvendig skal maskinene eller de relaterte produktene være konstruert og bygd slik at det til enhver tid er mulig å kontrollere at dette kravet blir oppfylt.

2.1.2. *Bruksanvisning*

Bruksanvisningen for maskiner eller relaterte produkter for næringsmidler og maskiner eller relaterte produkter for kosmetikk eller legemidler skal angi produkter og metoder som kan anbefales til rengjøring, desinfisering og skylling, ikke bare av områder som er lett tilgjengelige, men også for områder der atkomst er umulig eller utilrådelig.

2.2. **Bærbare håndholdte eller håndstyrte maskiner eller relaterte produkter**

2.2.1. *Generelt*

Bærbare håndholdte eller håndstyrte maskiner eller relaterte produkter skal

a) avhengig av typen maskin eller relatert produkt ha en anleggsflate som er tilstrekkelig stor, og et tilstrekkelig antall håndtak og støttepunkter som er tilstrekkelig store og slik plassert at maskinen eller det relaterte produktet blir stabil(t) under tiltenkte driftsforhold,
b) dersom de har håndtak som ikke kan slippes med full sikkerhet, være utstyrt med manuelle start- og stoppinnretninger som er plassert slik at operatøren kan betjene dem uten å slippe håndtakene, med mindre det er teknisk umulig eller det finnes en uavhengig betjeningsinnretning,
c) ikke utgjøre noen risiko for utilsiktet start eller fortsatt drift etter at operatøren har sluppet håndtakene; det skal treffes tilsvarende tiltak dersom dette kravet ikke er teknisk gjennomførbart,
d) om nødvendig gjøre det mulig å kontrollere faresonen og verktøyets kontakt med materialet som bearbeides, visuelt,
e) ha en innretning eller et tilkoblet avgassystem med et avtrekksuttak eller et tilsvarende system for å fange opp eller redusere utslipp av farlige stoffer; dette kravet gjelder ikke dersom det fører til en ny fare, eller dersom maskinens eller det relaterte produktets hovedfunksjon er bruk av farlige stoffer og utslipp fra forbrenningsmotorer,
f) være konstruert og bygd slik at håndtakene på bærbare maskiner eller relaterte produkter gjør start og stopp enkelt.

2.2.1.1. Bruksanvisning

Bruksanvisningen skal gi følgende opplysninger om vibrasjoner, uttrykt som akselerasjon (m/s^2), som overføres av bærbare håndholdte eller håndstyrte maskiner eller relaterte produkter:

a) Den samlede vibrasjonsverdien fra kontinuerlige vibrasjoner som hånd-arm-systemet utsettes for.
b) Gjennomsnittsverdien av toppamplituden til akselerasjonen fra gjentatte støtvibrasjoner som hånd-arm-systemet utsettes for.
c) Usikkerheten ved begge målingene.

Verdiene nevnt i første ledd skal enten måles for den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet, eller fastsettes på grunnlag av målinger av en teknisk sammenlignbar maskin eller relatert produkt som tilsvarer det aktuelle tekniske nivået.

Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 ikke kan anvendes, skal vibrasjonsdataene måles ved hjelp av den mest hensiktsmessige metoden for maskinen eller det relaterte produktet.

Det skal opplyses om maskinens driftsforhold da målingen ble utført, og om hvilke målemetoder som ble benyttet, eller vises til den harmoniserte standarden som ble anvendt.

2.2.2. *Bærbare maskiner eller relaterte produkter for innskyting av festemateriell og andre slagmaskiner*

2.2.2.1. Generelt

Bærbare maskiner eller relaterte produkter for innskyting av festemateriell og andre slagmaskiner skal være konstruert og bygd slik at

a) energien overføres til festemateriellet eller slagelementet via en mellomliggende del som ikke forlater innretningen,
b) en aktiveringsinnretning forhindrer slag dersom maskinen eller det relaterte produktet ikke er plassert på en korrekt måte med tilstrekkelig trykk på underlaget,
c) utilsiktet utløsning hindres; om nødvendig skal det foretas en bestemt serie med handlinger mellom aktiveringsinnretningen og betjeningsinnretningen for å utløse et slag,
d) utilsiktet utløsing hindres under håndtering eller ved støt,
e) lading og tømming kan utføres på en enkel og sikker måte.

Om nødvendig skal det være mulig å utruste innretningen med splintvern, og egnede vern skal da leveres av produsenten av maskinen eller det relaterte produktet.

2.2.2.2. Bruksanvisning

Bruksanvisningen skal inneholde nødvendige opplysninger om følgende:

a) Hvilket tilbehør og utskiftbart utstyr som kan brukes sammen med maskinen eller det relaterte produktet.
b) Hvilket egnet festemateriell eller andre slagelementer som kan brukes sammen med maskinen eller det relaterte produktet.
c) Eventuelt hvilke drivpatroner som skal brukes.

2.3. **Maskiner eller relaterte produkter til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper**

Maskiner eller relaterte produkter til bearbeiding av tre og materialer med lignende fysiske egenskaper skal oppfylle følgende krav:

a) Maskinen eller det relaterte produktet skal være konstruert, bygd eller utstyrt slik at det arbeidsstykket som bearbeides, kan plasseres og styres på en sikker måte; når arbeidsstykket holdes med hånden på en arbeidsbenk, må denne være tilstrekkelig stabil under arbeidet og ikke hindre at arbeidsstykket kan beveges.
b) Dersom maskinen eller det relaterte produktet sannsynligvis vil bli brukt under forhold som innebærer en risiko for at arbeidsstykker eller deler av dem kan bli slynget ut, skal den/det være konstruert, bygd eller utstyrt slik at dette ikke skjer, eller dersom dette ikke er mulig, slik at dette ikke vil innebære noen risiko for operatøren og/eller utsatte personer.
c) Maskinen eller det relaterte produktet skal være utstyrt med automatisk brems som stopper verktøyet på tilstrekkelig kort tid dersom det er risiko for kontakt med verktøyet mens det holder på å stoppe.
d) Dersom verktøyet er en del av en maskin eller et relatert produkt som ikke er helautomatisert, skal maskinen eller det relaterte produktet være konstruert og bygd slik at risikoen for personskade unngås eller reduseres.

2.4. **Maskiner eller relaterte produkter til påføring av plantevernmidler**

2.4.1. *I punkt 2.4 menes med*

«maskiner eller relaterte produkter til påføring av plantevernmidler» maskiner eller relaterte produkter som er spesielt beregnet til påføring av plantevernmidler i henhold til artikkel 2 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009[22].

2.4.2. *Generelt*

Produsenten av maskiner eller relaterte produkter til påføring av plantevernmidler skal sikre at det utføres en vurdering av risikoene ved utilsiktet eksponering av miljøet for plantevernmidler i samsvar med prosessen for risikovurdering og risikoreduksjon omhandlet i punkt 1 i de generelle prinsippene.

Maskiner eller relaterte produkter til påføring av plantevernmidler skal konstrueres og bygges idet det tas hensyn til resultatene av risikovurderingen omhandlet i første ledd, slik at maskinene eller de relaterte produktene kan brukes, justeres og vedlikeholdes uten at miljøet utilsiktet eksponeres for plantevernmidler.

Lekkasje skal til enhver tid forhindres.

2.4.3. *Betjening og overvåking*

Det skal være mulig å styre, overvåke og omgående stoppe påføringen av plantevernmidlene på en enkel og nøyaktig måte fra betjeningsplassene.

2.4.4. *Påfylling og tømming*

Maskinene eller de relaterte produktene skal konstrueres og bygges på en måte som sikrer nøyaktig påfylling av nødvendig mengde plantevernmiddel og enkel og fullstendig tømming, samtidig som spill av plantevernmiddel og forurensning av vannkilden unngås når dette utføres.

2.4.5. *Påføring av plantevernmidler*

2.4.5.1. Påføringshastighet

Maskinene skal være utstyrt med innretninger som gjør det mulig å justere påføringshastigheten på en enkel, nøyaktig og pålitelig måte.

2.4.5.2. Fordeling, avsetning og avdrift av plantevernmidler

---

[22] Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

Maskinene eller de relaterte produktene skal konstrueres og bygges på en måte som sikrer at plantevernmiddelet avsettes i påføringsområdene, slik at utslipp til andre områder minimeres og avdrift av plantevernmidler til miljøet hindres. Dersom det er relevant, skal jevn fordeling og ensartet avsetning sikres.

2.4.5.3. Prøvinger

For å kontrollere at relevante deler av maskinen eller det relaterte produktet oppfyller kravene fastsatt i avsnitt 2.4.5.1 og 2.4.5.2, skal produsenten for hver type berørt maskin eller relatert produkt utføre egnede prøvinger eller sørge for at slike prøvinger blir utført.

2.4.5.4. Utslipp under stopp

Maskiner eller relaterte produkter skal konstrueres og bygges for å forhindre utslipp når funksjonen for påføring av plantevernmiddel er stoppet.

2.4.6. *Vedlikehold*

2.4.6.1. Rengjøring

Maskinene eller de relaterte produktene skal konstrueres og bygges på en slik måte at de kan rengjøres enkelt og grundig uten at miljøet forurenses.

2.4.6.2. Vedlikehold

Maskinene eller de relaterte produktene skal konstrueres og bygges på en slik måte at slitte deler kan skiftes ut uten at miljøet forurenses.

2.4.7. *Inspeksjoner*

Det skal være mulig å koble nødvendige måleinstrumenter til maskinene eller de relaterte produktene på en enkel måte for å kontrollere at de fungerer som de skal.

2.4.8. *Merking av dyser, siler og filtre*

Dyser, siler og filtre skal merkes på en måte som sikrer at type og størrelse angis tydelig.

2.4.9. *Angivelse av plantevernmiddel i bruk*

Dersom det er hensiktsmessig, skal maskinen eller det relaterte produktet utstyres med en særskilt innretning der operatøren kan angi navnet på plantevernmiddelet som er i bruk.

2.4.10. *Bruksanvisning*

Bruksanvisningen skal inneholde følgende opplysninger:

a) Forholdsregler som skal tas under blanding, påfylling, påføring, tømming, rengjøring, vedlikehold og transport for å unngå forurensning av miljøet.
b) Detaljerte bruksvilkår for de forskjellige tiltenkte bruksmiljøene, herunder tilhørende klargjøring og justeringer som kreves for å sikre at plantevernmiddelet avsettes i påføringsområdet, samtidig som utslipp til andre områder minimeres, for å hindre avdrift til miljøet og, dersom det er relevant, sikre jevn fordeling og ensartet avsetning av plantevernmiddelet.
c) Typene og størrelsene av dyser, siler og filtre som kan brukes sammen med maskinen eller det relaterte produktet.
d) Hyppigheten av kontroller og kriterier og metoder for utskifting av deler som utsettes for slitasje som kan føre til at maskinen eller det relaterte produktet ikke fungerer som den/det skal, for eksempel dyser, siler og filtre.
e) Spesifikasjoner for kalibrering, daglig vedlikehold, vinterklargjøring og andre kontroller som er nødvendige for å sikre at maskinen eller det relaterte produktet fungerer korrekt.
f) Typer plantevernmidler som kan føre til at maskinen eller det relaterte produktet ikke fungerer korrekt.
g) En angivelse av at operatøren må sørge for at navnet på plantevernmiddelet som brukes, til enhver tid er oppdatert på innretningen omhandlet i punkt 2.4.9.
h) Tilkobling og bruk av spesialutstyr eller tilbehør og de nødvendige forholdsreglene som skal tas.
i) En angivelse av at maskinen eller det relaterte produktet kan omfattes av nasjonale krav til regelmessig inspeksjon utført av utpekte organer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF[23].
j) De av maskinens eller det relaterte produktets funksjoner som skal inspiseres for å sikre at den/det fungerer etter hensikten.
k) Anvisning for tilkopling av nødvendige måleinstrumenter.

[23] Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71).

3. UTFYLLENDE GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV FOR Å KOMPENSERE FOR RISIKOER SOM SKYLDES MASKINERS ELLER RELATERTE PRODUKTERS BEVEGELIGHET

Maskiner eller relaterte produkter som medfører risikoer på grunn av sin bevegelighet, skal oppfylle alle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er angitt i dette kapittelet (se Generelle prinsipper, punkt 4).

3.1. **Generelt**

3.1.1. *I dette avsnittet menes med*

a) «maskiner eller relaterte produkter som medfører risikoer på grunn av sin bevegelighet»
   i) maskiner eller relaterte produkter som er i bevegelse under drift, eller som kontinuerlig eller delvis kontinuerlig beveger seg mellom en rekke faste operatørplasser, eller
   ii) maskiner eller relaterte produkter som ikke er i bevegelse under drift, men som kan være utstyrt slik at de lettere kan flyttes fra sted til sted,

b) «fører» en operatør som er ansvarlig for en maskins eller et relatert produkts bevegelser, og som kan transporteres av maskinen eller bevege seg til fots ved siden av maskinen, eller som kan fjernstyre maskinen,

c) «autonom mobil maskin» mobil maskin som har en autonom modus der alle den mobile maskinens grunnleggende sikkerhetsfunksjoner er sikret i dens bevegelses- og arbeidsområde uten permanent samhandling med en operatør,

d) «overvåker» en person med ansvar for overvåking av autonome mobile maskiner,

e) «overvåkingsfunksjon» ikke-permanent fjernovervåking av autonome mobile maskiner ved hjelp av en innretning som gjør det mulig å motta informasjon eller varsler og gi begrensede ordrer til denne maskinen.

3.2. **Operatørplasser**

3.2.1. *Førerplass*

Sikten fra førerplassen skal være slik at føreren helt uten fare for seg selv og for utsatte personer kan betjene maskinen eller det tilhørende produktet og tilhørende redskaper ved rimelig forutsigbare bruksforhold. Om nødvendig skal passende innretninger avhjelpe risikoer som skyldes utilstrekkelig direkte sikt.

Maskiner eller relaterte produkter som føreren kjører, skal være konstruert og bygd slik at det fra førerplassen ikke er noen risiko for at føreren kan komme i utilsiktet kontakt med hjul eller belter.

Førerplassen for kjørende førere skal være konstruert og bygd slik at den kan utstyres med et førerhus dersom dette ikke øker risikoen, og forutsatt at det er plass til det. I førerhuset skal det være avsatt en plass for å oppbevare de bruksanvisningene føreren har behov for.

3.2.2. *Seter*

Dersom det er en risiko for at operatørene eller andre personer som transporteres på maskinen, kan bli klemt mellom deler av maskinen og omgivelsene om maskinen skulle velte eller tippe, særlig maskiner utstyrt med verneutstyr som nevnt i punkt 3.4.3 eller 3.4.4, gjelde følgende:

a) Maskinen skal være konstruert eller utstyrt med sikringsutstyr som holder personer på plass i setene eller i vernestrukturen uten at det hindrer de bevegelsene som er nødvendige for å manøvrere, eller bevegelsene som skyldes setets fjæring i forhold til vernet.

   Dersom det foreligger en betydelig risiko for velting eller tipping, og sikringsutstyret ikke er i bruk, skal det ikke være mulig for maskinen å bevege seg.

   Slike sikringsanordninger skal ta hensyn til ergonomiske prinsipper og ikke monteres dersom de øker risikoen.

b) Ved førersetet skal det avgis et lydsignal og et lydsignal som varsler føreren når denne er i førersetet og ikke bruker sikringsutstyret.

3.2.3. *Plasser til andre personer*

Dersom det i bruksvilkårene er forutsatt at andre personer enn føreren av og til eller regelmessig kan transporteres på maskinen eller arbeider på den, skal det sørges for egnede plasser, slik at transporten eller arbeidet kan finne sted uten at det innebærer noen risiko.

Andre og tredje ledd i punkt 3.2.1 gjelder også for plasser til andre personer enn føreren.

3.2.4. *Overvåkingsfunksjon*

Dersom det er relevant, skal autonome mobile maskiner eller relaterte produkter

ha en overvåkingsfunksjon som er spesifikk for den autonome modusen. Denne funksjonen skal gjøre det mulig for overvåkeren å motta informasjon fra maskinen på avstand. Overvåkingsfunksjonen skal bare tillate tiltak for å stoppe og starte maskinen eller det relaterte produktet på avstand eller flytte det til en sikker posisjon og en sikker tilstand for å unngå å forårsake andre risikoer. Den skal konstrueres og bygges slik at den bare tillater slike handlinger når overvåkeren direkte eller indirekte kan se maskinens bevegelses- og arbeidsområde og verneinnretningene er i drift.

Informasjonen som overvåkeren mottar fra maskinen når overvåkingsfunksjonen er aktiv, skal gjøre det mulig for overvåkeren å ha en fullstendig og nøyaktig oversikt over drift, bevegelse og sikker plassering av maskinen i dens bevegelses- og arbeidsområde.

Denne informasjonen skal varsle overvåkeren om uforutsette eller farlige situasjoner som har oppstått eller som kan oppstå, og som krever at overvåkeren griper inn.

Dersom overvåkingsfunksjonen ikke er aktiv, skal ikke maskinen kunne brukes.

3.3. **Styresystemer**

Om nødvendig skal det treffes tiltak for å hindre ulovlig bruk av styresystemene.

Ved fjernstyring skal alle betjeningsenheter tydelig angi hvilke maskiner eller relaterte produkter som skal betjenes med den aktuelle enheten.

Fjernstyringssystemet skal være konstruert og bygd slik at det bare påvirker

a) den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet,
b) de aktuelle funksjonene.

Fjernstyrte maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at de bare reagerer på signaler fra de betjeningsenhetene som er beregnet på dem.

For autonome mobile maskiner eller relaterte produkter skal styresystemet være konstruert for å utføre sikkerhetsfunksjonene i seg selv som angitt i dette avsnittet, selv når tiltak er beordret ved hjelp av en fjernovervåkingsfunksjon.

3.3.1. *Betjeningsinnretninger*

Fra førerplassen skal føreren kunne aktivere alle de betjeningsinnretningene som er nødvendige for å få maskinen eller det relaterte produktet til å fungere, unntatt funksjoner som kan aktiveres på en sikker måte bare ved bruk av betjeningsinnretninger plassert et annet sted. Dette gjelder særlig for de funksjonene som andre operatører enn føreren har ansvaret for, eller de funksjonene som krever at føreren forlater førerplassen for å kunne utføre dem på en trygg måte.

Dersom det finnes pedaler, skal disse være konstruert, bygd og plassert slik at føreren kan betjene dem på en trygg måte og med minimal risiko for feilbruk. De skal ha en sklisikker overflate og være lette å holde rene.

Dersom bruk av betjeningsinnretningene kan medføre farer, særlig farlige bevegelser, skal betjeningsinnretningene, unntatt innretninger som har forhåndsinnstilte stillinger, gå tilbake til nøytral stilling så snart operatøren slipper dem.

For maskiner montert på hjul skal styreinnretningen være konstruert og bygd slik at den demper virkningen av brå bevegelser i rattet eller styrespaken forårsaket av støt mot styrehjulene.

Alle betjeningsinnretninger som låser differensialsperren, skal være konstruert og plassert slik at sperren kan frigjøres når maskinen er i bevegelse.

Sjette ledd i punkt 1.2.2 om lyd- og/eller lyssignaler gjelder bare ved rygging.

3.3.2. *Start/forflytning*

All styrt forflytning av motordrevne maskiner med kjørende fører skal kunne foretas bare dersom føreren er på betjeningsplassen.

Dersom maskinen under arbeidet er utstyrt med innretninger som strekker seg utenfor maskinens normale klaringssone (f.eks. støttebein, utligger osv.), skal føreren på en enkel måte kunne kontrollere, før maskinen flyttes, at disse innretningene står i en bestemt stilling, slik at forflytning kan skje på en trygg måte.

Dette gjelder også for alle andre deler som må stå i bestemte stillinger, om nødvendig være låst i stilling, for at forflytning skal kunne skje på en trygg måte.

Dersom det ikke innebærer noen annen risiko, skal maskinen kunne forflyttes bare dersom ovennevnte deler står i en sikker stilling.

Maskinen skal ikke utilsiktet kunne settes i bevegelse mens motoren startes.

Bevegelsen av autonome mobile maskiner skal ta hensyn til risikoene knyttet til området der de er ment å bevege seg og arbeide.

3.3.3. *Forflytningsfunksjonen*

Med forbehold for veitrafikkbestemmelsene skal motordrevne maskiner og deres tilhengere oppfylle kravene med hensyn til nedsetting av hastigheten, stopp, bremsing og stillstand, slik at sikkerheten ivaretas ved alle forhold som gjelder drift, belastning, hastighet samt underlagets beskaffenhet og helning.

Det skal være mulig for føreren å sette ned hastigheten på og stanse en motordrevet maskin ved hjelp av en hovedinnretning. Dersom det er nødvendig av sikkerhetshensyn, skal det finnes en nødstoppinnretning med en helt uavhengig og lett tilgjengelig betjeningsinnretning som gjør det mulig å sette ned maskinens hastighet og stanse den i tilfelle hovedinnretningen svikter, eller dersom energitilførselen som er nødvendig for å aktivere den, blir avbrutt.

Dersom det er nødvendig av sikkerhetshensyn, skal det finnes en parkeringsinnretning som holder en stillestående maskin i ro. Denne innretningen kan kombineres med én av innretningene nevnt i annet avsnitt, forutsatt at den virker rent mekanisk.

En fjernstyrt maskin skal være utstyrt med innretninger som gjør at den stanser automatisk og øyeblikkelig, og forhindrer drift som kan være farlig, i følgende situasjoner:

a) Dersom føreren mister kontrollen.
b) Dersom stoppsignal mottas.
c) Dersom en feil påvises i en del av systemet som har med sikkerhet å gjøre.
d) Dersom det ikke mottas et valideringssignal innenfor en fastsatt tidsfrist.

Punkt 1.2.4 får ikke anvendelse på nedbremsings- og stoppfunksjonen.

Autonome mobile maskiner eller relaterte produkter skal, om nødvendig i henhold til risikovurderingen, oppfylle ett eller begge av følgende vilkår:

i) De skal bevege seg og arbeide i en lukket sone utstyrt med et perifert beskyttelsessystem som omfatter vern eller verneinnretninger.
ii) De skal være utstyrt med innretninger som er beregnet på å oppdage mennesker, husdyr eller andre hindringer i nærheten av dem, dersom disse hindringene kan utgjøre en risiko for helsen og sikkerheten til mennesker eller husdyr, eller for sikker drift av maskinen eller det relaterte produktet.

Bevegelser av mobile maskiner eller relaterte produkter som er forbundet med én eller flere tilhengere eller slept utstyr, herunder autonome mobile maskiner eller relaterte produkter som er forbundet med én eller flere tilhengere eller slept utstyr, skal ikke medføre risiko for personer, husdyr eller andre hindringer i faresonen for slike maskiner eller relaterte produkter og tilhengere eller slept utstyr.

3.3.4. *Forflytning av maskiner betjent av gående fører*

En motordrevet maskin betjent av gående fører skal kunne forflyttes bare dersom føreren hele tiden aktiverer den relevante betjeningsinnretningen. Særlig skal maskinen ikke kunne sette seg i bevegelse mens motoren startes. Styresystemet for maskiner betjent av gående fører skal være konstruert slik at risikoer forårsaket av at maskinen foretar en uventet bevegelse mot føreren, reduseres til et minimum, særlig risiko for at

a) føreren blir overkjørt,
b) føreren blir skadet av roterende redskaper.

Maskinens normale bevegelseshastighet skal være tilpasset den hastigheten en gående fører beveger seg med.

For maskiner som kan utstyres med roterende verktøy, skal det ikke være mulig å aktivere verktøyet når maskinen er satt i revers, med mindre maskinen er i bevegelse fordi verktøyet beveger seg. I sistnevnte tilfelle skal maskinens ryggehastighet være tilstrekkelig lav til at føreren ikke utsettes for fare.

3.3.5. *Svikt i styringskretsen*

Dersom maskinen er utstyrt med servostyring, skal svikt i strømforsyningen til servostyringen ikke hindre at maskinen kan styres i den tiden det tar å stoppe den.

For autonome mobile maskiner skal en svikt i styresystemet ikke ha noen innvirkning på maskinens sikkerhet.

3.4. **Beskyttelse mot mekaniske farer**

3.4.1. *Ukontrollerte bevegelser*

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert, bygd og om nødvendig

montert på et mobilt underlag på en slik måte at ukontrollerte svingninger i maskinens tyngdepunkt når den er i bevegelse, ikke påvirker maskinens stabilitet eller utsetter strukturen for for store belastninger.

3.4.2. *Bevegelige deler som overfører energi*
Som unntak fra punkt 1.3.8.1 er det i forbindelse med motorer ikke nødvendig at bevegelige vern som hindrer adgang til bevegelige deler i motorrommet, er utstyrt med forriglingsinnretninger dersom de må åpnes ved hjelp av et verktøy, en nøkkel eller en betjeningsinnretning plassert på førerplassen, og dersom sistnevnte er plassert i et helt lukket førerhus med lås for å hindre uvedkommende i å ta seg inn.

3.4.3. *Velting og tipping*
Dersom det er en risiko for at en motordrevet maskin med kjørende fører, operatør(er) eller andre personer kan velte eller tippe, skal maskinen være utstyrt med et egnet veltevern, med mindre dette øker risikoen.

Dette veltevernet skal sikre kjørende person(er) et tilstrekkelig deformasjonsvolum dersom maskinen velter eller tipper.

For å kontrollere at vernet oppfyller kravene fastsatt i andre ledd, skal produsenten eller vedkommendes representant foreta hensiktsmessige prøvinger av hver type vern som er aktuell, eller sørge for at slike prøvinger blir foretatt.

3.4.4. *Fallende gjenstander*
Dersom det for en maskin med kjørende fører, operatør(er) eller andre personer er risiko for fallende gjenstander eller materialer, skal den selvdrevne maskinen være konstruert og bygd slik at det tas høyde for denne risikoen, og skal dersom dimensjonene tillater det, være utstyrt med et egnet vern mot fallende gjenstander.

Dette vernet skal sikre kjørende person(er) et tilstrekkelig deformasjonsvolum dersom det faller ned gjenstander eller materialer.

For å kontrollere at vernet oppfyller kravene fastsatt i andre ledd, skal produsenten eller vedkommendes representant foreta hensiktsmessige prøvinger av hver type vern som er aktuell, eller sørge for at slike prøvinger blir foretatt.

3.4.5. *Adgangsmetoder*
Innretninger for å holde seg fast og støtte seg skal være konstruert, bygd og plassert slik at operatørene bruker dem instinktivt og ikke benytter betjeningsinnretningene til dette formålet.

3.4.6. *Slepeinnretninger*
Alle maskiner som benyttes til å trekke eller er beregnet på å trekkes, skal være utstyrt med slepe- eller koplingsinnretninger som er konstruert, bygd og plassert slik at tilkopling og frakopling kan skje på en lett og trygg måte, og hindre utilsiktet frakopling under bruk.

I den grad belastningen på draget krever det, skal slike maskiner være utstyrt med en støtteinnretning som har en anleggsflate avpasset etter belastningen og underlaget.

3.4.7. *Kraftoverføring mellom en motordrevet maskin (eller traktor) og tilkoplet maskin*
Avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger som forbinder en motordrevet maskin (eller traktor) med den tilkoplede maskinens første faste lager, skal være konstruert og bygd slik at alle de delene som beveger seg under drift, er beskyttet i hele sin lengde.

På den motordrevne maskinen (eller traktoren) skal kraftuttaket som den avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretningen er tilkoplet, være beskyttet enten med et vern festet til den motordrevne maskinen (eller traktoren) eller med en annen innretning som gir likeverdig beskyttelse.

Det skal være mulig å åpne dette vernet for å få tilgang til den avtakbare kraftoverføringsinnretningen. Når det er på plass, skal det være tilstrekkelig plass slik at drivakselen ikke skader vernet når maskinen (eller traktoren) beveger seg.

På maskinen som trekkes, skal den inngående akselen være innkapslet i et vern som er festet til maskinen.

Dersom overføringen skjer med universalledd, skal det finnes dreiemomentbegrensere eller frihjulskoplinger bare på den tilkoplede maskinens side. På den avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretningen skal det i så fall angis hvor monteringen skal finne sted.

Alle maskiner som trekkes, og der driften krever at det finnes en mekanisk kraftoverføringsinnretning som forbinder dem med en motordrevet maskin (eller en traktor), skal ha et system for å feste den avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretningen, slik at den avtakbare mekaniske kraft-

overføringsinnretningen og det tilhørende vernet ikke skades ved kontakt med underlaget eller en del av maskinen.

Vernets ytre deler skal være konstruert, bygd og plassert slik at de ikke kan rotere sammen med den avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretningen. Vernet skal dekke kraftoverføringsinnretningen helt opp til endene av de indre klørne dersom det er brukt enkeltuniversalledd, og minst til midten av det eller de ytre universalleddene dersom det er brukt såkalte vidvinklede universalledd.

Dersom det er sørget for atkomst til operatørplasser nær den avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretningen, skal den være konstruert og bygd slik at akselvernet ikke kan nyttes som trinn, med mindre det er konstruert og bygd for dette formålet.

3.5. **Beskyttelse mot andre farer**

3.5.1. *Batterier*

Batterikassen skal være konstruert og bygd slik at det hindres at elektrolytt slynges ut på operatøren dersom maskinen skulle velte eller tippe, samt at det hindres at damp samler seg på steder der operatørene oppholder seg.

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at batteriet kan koples fra ved hjelp av en lett tilgjengelig innretning til dette formålet.

Batterier med automatisk lading for mobile maskiner eller relaterte produkter, herunder autonome mobile maskiner eller relaterte produkter, skal være konstruert slik at de hindrer farer som nevnt i punkt 1.3.8.2 og 1.5.1, herunder risiko for kontakt eller kollisjon mellom maskinen eller det relaterte produktet og en person eller andre maskiner eller relaterte produkter når maskinen eller det relaterte produktet beveger seg autonomt til ladestasjonen.

3.5.2. *Brann*

Avhengig av de farene som produsenten har forutsett ved bruk, skal maskinen, dersom dens dimensjoner tillater det,

a) enten gjøre det mulig å montere lett tilgjengelige brannslokkingsapparater, eller
b) være utstyrt med innebygde brannslokkingsanlegg.

3.5.3. *Utslipp av farlige stoffer*

Andre og tredje ledd i punkt 1.5.13 får ikke anvendelse dersom maskinens hovedfunksjon består i å påføre farlige stoffer. Operatøren skal imidlertid beskyttes mot risikoen for å bli utsatt for slike farlige utslipp.

Mobile maskiner med kjørende fører som har påføring av farlige stoffer som hovedfunksjon, skal være utstyrt med filtreringshytter eller tilsvarende sikkerhetstiltak.

3.5.4. *Risiko for kontakt med strømførende luftledninger*

Avhengig av høyden skal mobile maskiner eller relaterte produkter, dersom det er relevant, være konstruert, bygd og utstyrt slik at risikoen for kontakt med en strømførende luftledning eller risikoen for å skape en lysbue mellom en hvilken som helst del av maskinen eller en operatør som driver maskinen, og en strømførende luftledning, unngås.

Dersom risikoen for personer som betjener maskiner, som oppstår ved kontakt med en strømførende luftledning, ikke kan unngås fullt ut, skal mobile maskiner eller relaterte produkter konstrueres, bygges og utstyres slik at elektriske farer unngås.

3.6. **Informasjon og anvisninger**

3.6.1. *Skilt, signaler og advarsler*

Alle maskiner eller relaterte produkter skal ha skilter og/eller instruksjonsskilter om bruk, innstilling og vedlikehold, dersom dette er nødvendig, for å sikre personers helse og sikkerhet. De skal velges, konstrueres og bygges slik at de er klart synlige og ikke kan slettes.

Med forbehold for veitrafikkbestemmelsene skal maskiner eller relaterte produkter med kjørende fører ha følgende utstyr:

a) En lydsignalinnretning for å varsle personer.
b) Et lyssignalsystem som tar hensyn til forventede bruksforhold; det siste kravet får ikke anvendelse på maskiner eller relaterte produkter som bare er beregnet på arbeid under jorden, og som ikke drives med elektrisk kraft.
c) Det skal om nødvendig være en passende forbindelse mellom en tilhenger og maskinen for at signalene skal virke.

Fjernstyrte maskiner eller relaterte produkter som under normale bruksforhold utsetter personer for risiko for å bli klemt eller overkjørt, skal være utstyrt med egnede innretninger for å varsle om maskinens bevegelser, eller for å beskytte per-

soner mot slike risikoer. Det samme gjelder maskiner eller relaterte produkter som under bruk kontinuerlig gjentar en bevegelse framover og bakover i samme akse, og der føreren ikke har direkte sikt til området bak maskinen.

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert slik at varslings- og signalinnretningene ikke kan settes ut av drift ved et uhell. Dersom det er svært viktig for sikkerheten, skal det være mulig å kontrollere at slike innretninger fungerer som de skal, og operatøren skal kunne se om de slutter å fungere.

Dersom en maskins bevegelser eller dens tilkoplede utstyr medfører særlige farer, skal maskinen være utstyrt med skilter med forbud mot å komme i nærheten av den når den er i bruk; slike skilter skal kunne leses på tilstrekkelig lang avstand for å ivareta sikkerheten til personer som må oppholde seg i maskinens nærhet.

3.6.2. *Merking*

1) Alle maskiner eller relaterte produkter skal være påført følgende opplysninger, som skal være leselige og ikke kunne slettes:
   a) Nominell effekt, angitt i kilowatt (kW).
   b) Masse for maskinens normale utrustning, angitt i kilogram (kg).
2) Alle maskiner eller relaterte produkter skal dessuten, dersom det er relevant, være påført følgende opplysninger, som skal være leselige og ikke kunne slettes:
   a) Største tillatte trekkraft på trekkroken, angitt i newton (N).
   b) Største tillatte vertikale belastning på trekkroken, angitt i newton (N).

3.6.3. *Bruksanvisning*

3.6.3.1. Vibrasjoner

Bruksanvisningen skal gi følgende opplysninger om vibrasjoner, uttrykt som akselerasjon (m/s^2), som maskiner eller relaterte produkter overfører til hånd-arm-systemet eller til hele kroppen:

a) Den samlede vibrasjonsverdien fra kontinuerlige vibrasjoner som hånd-arm-systemet utsettes for.
b) Gjennomsnittsverdien av toppamplituden til akselerasjonen fra gjentatte støtvibrasjoner som hånd-arm-systemet utsettes for.
c) Den høyeste kvadratiske gjennomsnittsverdien av den vektede av akselerasjonen som hele kroppen utsettes for, dersom den overstiger 0,5 m/s^2; dersom denne verdien ikke overstiger 0,5 m/s^2, skal dette angis.
d) Målingenes usikkerhet.

Disse verdiene skal enten være den faktiske verdien for den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet, eller være fastsatt på grunnlag av målinger utført på en teknisk sett sammenlignbar maskin eller relatert produkt som tilsvarer den maskinen eller det relaterte produktet som skal produseres.

Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 ikke kan anvendes, skal vibrasjonsdataene måles ved hjelp av den mest hensiktsmessige metoden for maskinen eller det relaterte produktet.

Det skal opplyses om maskinens driftsforhold da målingen ble utført, samt om hvilke målemetoder som ble benyttet.

3.6.3.2. Flere bruksområder

Bruksanvisningen for maskiner eller relaterte produkter som har flere bruksområder avhengig av hva slags utstyr som brukes, og bruksanvisningen for utskiftbart utstyr skal inneholde de opplysningene som er nødvendige for å montere og bruke hovedmaskinen eller det relaterte produktet og det utskiftbare utstyret som kan koples til, på en trygg måte.

3.6.3.3. Autonome mobile maskiner eller relaterte produkter

Bruksanvisningen for autonome mobile maskiner eller relaterte produkter skal spesifisere egenskapene til den tiltenkte bevegelsen, arbeidsområdene og faresonene.

4. UTFYLLENDE GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV FOR Å KOMPENSERE FOR RISIKOER SOM SKYLDES LØFTEOPERASJONER

Maskiner eller relaterte produkter som medfører risikoer på grunn av løfteoperasjoner, skal oppfylle alle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er angitt i dette kapittelet (se Generelle prinsipper, punkt 4).

4.1. Generelt

4.1.1. *I punkt 4.1 menes med*

a) «løfteoperasjon» forflytning av lasteenheter som består av gjenstander og/

eller personer, og som på et gitt tidspunkt innebærer en nivåendring,

b) «styrt last» last som under hele forflytningen styres langs stive eller fleksible føringsskinner som har en posisjon bestemt av faste punkter,

c) «sikkerhetsfaktor» det aritmetiske forholdet mellom den største lasten produsenten garanterer at en del er i stand til å tåle, og den største tillatte arbeidsbelastningen som er angitt på delen,

d) «prøvingsfaktor» det aritmetiske forholdet mellom den lasten som brukes ved statiske eller dynamiske prøvinger av en maskin eller et relatert produkt for løfting eller et løfteredskap, og den største tillatte arbeidsbelastningen som er angitt på maskinen eller det relaterte produktet for løfting eller løfteredskapet,

e) «statisk prøving» en prøving som består i først å undersøke maskinen eller det relaterte produktet for løfting eller løfteredskapet og å utsette disse for en kraft som tilsvarer den største tillatte arbeidsbelastningen, multiplisert med faktoren for den relevante statiske prøvingen, og deretter, når kraften har sluttet å virke, undersøke på nytt for å forvisse seg om at det ikke har skjedd noen skade,

f) «dynamisk prøving» en prøving som består i å prøve maskinen eller det relaterte produktet for løfting ved alle mulige konfigurasjoner ved den største tillatte arbeidsbelastningen, multiplisert med faktoren for den relevante dynamiske prøvingen idet det tas hensyn til den dynamiske atferden til maskinen for løfting, for å kontrollere at den virker som den skal,

g) «plattform» en del av maskinen eller det relaterte produktet som bærer personer og/eller gjenstander som skal løftes.

4.1.2. *Beskyttelse mot mekaniske farer*

4.1.2.1. Risikoer knyttet til manglende stabilitet

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at den stabiliteten som kreves i punkt 1.3.1, opprettholdes enten maskinen er i drift eller ikke, herunder under alle transport-, monterings- og demonteringsfaser, ved forutsigbar svikt i delene og dessuten ved prøvinger foretatt i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten skal for dette formålet bruke egnede kontrollmetoder.

4.1.2.2. Maskiner eller relaterte produkter som beveger seg langs styre- og kjøreskinner

Maskiner eller relaterte produkter skal være utstyrt med innretninger som virker på styre- og kjøreskinnene for å hindre avsporing.

Dersom det til tross for slike innretninger likevel skulle forekomme avsporing eller oppstå svikt i en styre- eller kjøredel, skal det finnes innretninger som hindrer at utstyr, deler eller last faller ned, eller at maskinen velter.

4.1.2.3. Mekanisk motstandsevne

Maskiner eller relaterte produkter, inkludert løfteredskaper og deres komponenter, skal kunne tåle de belastningene de blir utsatt for i sin levetid, når de er i bruk, og eventuelt når de ikke er i bruk, på de installasjons- og driftsvilkårene som er forutsatt, og i alle relevante konfigurasjoner, eventuelt under hensyn til virkningene av atmosfæriske forhold og av den kraften som utøves av personer. Dette kravet skal også være oppfylt under transport, montering og demontering.

Maskiner eller relaterte produkter, inkludert løfteredskaper, skal være konstruert og bygd slik at det ikke oppstår svikt som følge av tretthet eller slitasje, idet det tas hensyn til tiltenkt bruk og enhver rimelig forutsigbar misbruk.

De materialene som brukes, skal velges på grunnlag av det tiltenkte arbeidsmiljøet, særlig når det gjelder forhold som korrosjon, slitasje, støt, ekstreme temperaturer, tretthet, skjørhet og aldring.

Maskiner eller relaterte produkter, inkludert løfteredskaper, skal være konstruert og bygd slik at de tåler overbelastning under statiske prøvinger uten å få varige deformasjoner eller tydelige defekter. Ved beregninger av motstandsevnen skal det tas hensyn til verdien av den statiske prøvingsfaktoren, som velges for å sikre et forsvarlig sikkerhetsnivå. Denne faktoren har som regel følgende verdier:

a) Manuelt betjente maskiner eller relaterte produkter, inkludert løfteredskaper: 1,5.

b) Andre maskiner eller relaterte produkter: 1,25.

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at de tåler de dynamiske prøvingene som foretas ved

bruk av den største tillatte arbeidsbelastningen, multiplisert med den dynamiske prøvingsfaktoren uten at det oppstår svikt. Denne faktoren velges ut fra hensynet til å sikre et passende sikkerhetsnivå. Den er som regel lik 1,1. Som regel skal prøvingene foretas ved de fastsatte nominelle hastighetene. Dersom maskinens eller det relaterte produktets styringskrets tillater en rekke bevegelser samtidig, skal prøvingene foretas under de mest ugunstige forhold, noe som normalt vil si at de aktuelle bevegelsene kombineres.

4.1.2.4. Reimskiver, tromler, hjul, tau og kjettinger

Reimskivene, tromlene og hjulene skal ha en diameter som står i forhold til dimensjonene på tauet eller kjettingene de kan bli utstyrt med.

Tromlene og hjulene skal være konstruert, bygd og montert slik at tauet eller kjettingene de er utstyrt med, kan rulles opp uten å falle av.

Tau som brukes til direkte å løfte eller støtte lasten, skal ikke ha noen spleising andre steder enn i endefestene. Spleising godtas likevel på anlegg som ut fra konstruksjonen er ment å skulle endres regelmessig avhengig av bruken.

Komplette tau og deres endefester skal ha en sikkerhetsfaktor som er valgt for å garantere et forsvarlig sikkerhetsnivå. Denne faktoren er som regel lik 5.

Løftekjettinger skal ha en sikkerhetsfaktor som er valgt for å garantere et forsvarlig sikkerhetsnivå. Denne faktoren er som regel lik 4.

For å kontrollere at en passende sikkerhetsfaktor er oppnådd, skal produsenten foreta relevante prøvinger, eller sørge for at slike prøvinger blir utført, av hver kjetting- og tautype som brukes direkte for å løfte last, og av taufestene.

4.1.2.5. Løfteredskaper og løftekomponenter

Løfteredskaper og løftekomponenter skal være dimensjonert slik at det er tatt behørig hensyn til tretthets- og aldringsprosesser for et antall arbeidssykluser som er i samsvar med den forventede levetiden, som er spesifisert i driftsvilkårene for et bestemt bruksområde.

Dessuten gjelder følgende:

a) Sikkerhetsfaktoren for kombinasjonen metalltau/endefeste skal velges for å garantere et forsvarlig sikkerhetsnivå; denne faktoren er som regel lik 5. Det skal ikke være spleisinger eller knuter på tauene, bortsett fra i endefestene.
b) Dersom det benyttes kjettinger med sveisede ledd, må de være av typen med korte ledd. Sikkerhetsfaktoren for kjettinger velges for å garantere et forsvarlig sikkerhetsnivå; denne faktoren er som regel lik 4.
c) Sikkerhetsfaktoren for fibertau, -stropper eller -bånd avhenger av materiale, produksjonsmetode, dimensjoner og bruk. Denne faktoren skal velges for å sikre et forsvarlig sikkerhetsnivå; den er som regel lik 7, forutsatt at materialene som brukes er av svært god kvalitet, og at produksjonsprosessen passer til bruksområdet. Dersom dette ikke skulle være tilfelle, skal faktoren som regel settes høyere for å sikre et forsvarlig sikkerhetsnivå. Fibertau, -stropper eller -bånd skal ikke ha knuter, sammenføyninger eller spleisinger på andre steder enn i stroppens ender, unntatt for en løftestropp uten ender.
d) Alle metalldeler som inngår i eller brukes sammen med en stropp, skal ha en sikkerhetsfaktor som er valgt for å garantere et forsvarlig sikkerhetsnivå; denne faktoren er som regel lik 4.
e) Største tillatte arbeidsbelastning for en løftestropp med flere deler fastsettes på grunnlag av sikkerhetsfaktoren for den svakeste delen, antall deler og en reduksjonsfaktor som avhenger av den måten løfteoperasjonen utføres på.
f) For å kontrollere at en forsvarlig sikkerhetsfaktor er oppnådd, skal produsenten foreta relevante prøvinger, eller sørge for at slike prøvinger blir utført, av hver komponent som nevnt i bokstav a)–d).

4.1.2.6. Styring av bevegelser

Innretninger for å styre bevegelser skal fungere slik at maskinen eller det relaterte produktet som de er montert på, holdes i en sikker posisjon.

a) Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert, bygd eller utstyrt med innretninger slik at delenes utslag holdes innenfor de fastsatte grensene. Før disse innretningene brukes, skal det ved behov gis et varselsignal.
b) Dersom flere maskiner eller relaterte produkter som er fast montert eller kjører på skinner, kan betjenes samtidig

med risiko for å støte sammen, skal maskinene være konstruert og bygd slik at de kan utstyres med mekanismer som gjør det mulig å avverge slike risikoer.

c) Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert og bygd slik at lasten ikke forskyver seg og skaper fare eller faller fritt og uventet, selv i de tilfellene strømforsyningen svikter delvis eller fullstendig, eller når operatøren slutter å bruke maskinen.

d) Under normale driftsforhold skal det ikke være mulig å senke lasten utelukkende ved bruk av friksjonsbrems, unntatt for maskiner eller relaterte produkter som må betjenes på den måten for å fungere.

e) Gripeinnretninger skal være konstruert og bygd slik at lasten ikke utilsiktet kan falle av.

4.1.2.7. Last som beveger seg under håndtering

Maskinenes førerplass skal være plassert slik at føreren er sikret maksimal sikt over de delene som er i bevegelse, for å unngå mulige sammenstøt med personer, utstyr eller andre maskiner som kan være i drift på samme tid, og som kan utgjøre en fare.

Maskiner med styrt last må være konstruert og bygd for å unngå at personer kommer til skade fordi lasten, plattformen eller eventuelt motvekten beveger seg.

4.1.2.8. Maskiner som betjener faste avsatser

4.1.2.8.1. Plattformens bevegelser

Plattformens bevegelser på en maskin som betjener faste avsatser, skal ha et fast føringssystem til og på avsatsene. Saksesystemer regnes også som et fast føringssystem.

4.1.2.8.2. Atkomst til plattformen

Når personer har atkomst til plattformen, skal maskinen være konstruert og bygd slik at plattformen står stille under påstigning, særlig under lasting eller lossing.

Maskinen skal være konstruert og bygd slik at nivåforskjellene mellom plattformen og den avsatsen maskinen befinner seg på, ikke skaper risiko for å snuble.

4.1.2.8.3. Risikoer som følge av kontakt med en plattform i bevegelse

Dersom det er nødvendig for å oppfylle kravene i punkt 4.1.2.7 andre ledd, skal det området som maskinen beveger seg på, gjøres utilgjengelig ved normal drift.

Når plattformen skal kontrolleres eller vedlikeholdes, og det er en risiko for at personer som befinner seg under eller over den, kan bli klemt mellom plattformen og faste deler, skal det skapes et tilstrekkelig fritt rom i form av fysiske tilfluktssteder eller mekaniske innretninger som hindrer plattformen i å bevege seg.

4.1.2.8.4. Risiko for at lasten kan falle av plattformen

Dersom det er en risiko for at last kan falle av plattformen, skal maskinen være konstruert og bygd slik at denne risikoen forebygges.

4.1.2.8.5. Landinger

Risikoer som skyldes at personer på avsatsene kommer i kontakt med plattformen når den beveger seg, eller andre deler som beveger seg, skal forebygges.

Dersom det er en risiko for at personer kan falle ned i det rommet som plattformen beveger seg i, når plattformen ikke befinner seg på avsatsene, skal det monteres vern for å forebygge denne risikoen. Slike vern skal ikke kunne åpnes mot det området der plattformen beveger seg. De skal være utstyrt med en forriglingsinnretning med vernlås som styres av plattformens posisjon, og som hindrer

a) at plattformen gjør farlige bevegelser før vernene er lukket og låst,

b) at et vern åpner seg på en farlig måte før plattformen har stoppet ved den tilhørende avsatsen.

4.1.3. *Egnethet for formålet*

Når en løftemaskin eller relaterte produkter, herunder løfteredskaper, bringes i omsetning eller tas i bruk for første gang, skal produsenten treffe egnede tiltak eller sørge for at det blir truffet egnede tiltak, for å sikre at maskinen eller de relaterte produktene, herunder løfteredskaper, som er klargjort for bruk, enten de er manuelt drevet eller motordrevet, kan utføre sine fastsatte funksjoner på en trygg måte.

De statiske og dynamiske prøvingene som er nevnt i punkt 4.1.2.3, skal utføres på alle løftemaskiner eller relaterte produkter som er klare til å tas i bruk.

Dersom maskiner eller relaterte produkter ikke kan monteres i produsentens lokaler, skal produsenten treffe egnede tiltak på bruksstedet. I andre tilfeller kan slike målinger utføres enten i produsentens lokaler eller på bruksstedet.

4.2. **Krav til maskiner eller relaterte produkter som drives med annen kraft enn muskelkraft**

4.2.1. *Styring av bevegelser*

Innretninger for å styre bevegelsene til maskiner eller relaterte produkter eller deres utstyr skal kreve vedvarende påvirkning. For delvise eller fullstendige bevegelser som ikke medfører noen risiko for at lasten eller maskinen kan støte mot noe, kan imidlertid de nevnte innretningene erstattes med betjeningsinnretninger som tillater automatisk stopp på forhåndsvalgte stillinger uten at det kreves vedvarende påvirkning fra operatørens side.

4.2.2. *Sikring mot overlast*

Maskiner eller relaterte produkter med største tillatte arbeidsbelastning på minst 1 000 kg eller et veltemoment på minst 40 000 Nm skal være utstyrt med innretninger som varsler føreren og hindrer at lasten foretar farlige bevegelser ved

a) overlast, som følge av at den største tillatte arbeidsbelastingen eller det største arbeidsmomentet overskrides på grunn av lasten, eller
b) overskridelse av veltemomentet.

4.2.3. *Innretninger som styres med tau*

Bæretau, trekktau eller bære-/trekktau skal strekkes med motvekter eller en innretning som muliggjør kontinuerlig kontroll av strammingen.

4.3. **Informasjon og merking**

4.3.1. *Kjettinger, tau og stropper*

Hver lengde av en løftekjetting, et løftetau eller en løftestropp som ikke inngår i en sammensatt enhet, skal være påført et merke eller, dersom dette ikke er mulig, en plate eller en ring som ikke kan fjernes, og som angir navn og adresse til produsenten, samt en henvisning til det relevante sertifikatet.

Ovennevnte sertifikat skal minst inneholde følgende opplysninger:

a) Navn og adresse på produsenten.
b) En beskrivelse av kjettingen eller tauet med angivelse av
   i) nominelle dimensjoner,
   ii) konstruksjon,
   iii) materialet den/det er produsert av, og
   iv) enhver metallurgisk spesialbehandling som materialet har gjennomgått.
c) Angivelse av anvendt prøvingsmetode.
d) Største tillatte belastning som kjettingen eller tauet bør utsettes for under bruk. Et verdiområde kan angis for de fastsatte anvendelsene.

4.3.2. *Løfteredskaper*

Alle løfteredskaper skal være påført følgende opplysninger:

a) Angivelse av materialet dersom disse opplysningene er nødvendige for at bruken skal være trygg.
b) Største tillatte arbeidsbelastning.

For løfteredskaper som det fysisk sett er umulig å merke, skal opplysningene nevnt i første ledd være angitt på en plate eller noe tilsvarende og være forsvarlig festet til redskapet.

Opplysningene skal være leselige og plassert på et sted der de ikke vil forsvinne som følge av slitasje, eller forringe redskapets motstandsevne.

4.3.3. *Løftemaskiner eller relaterte produkter*

Største tillatte arbeidsbelastning skal være tydelig merket på løftemaskinen eller det relaterte produktet. Denne merkingen skal være leselig, umulig å slette og være i klartekst.

Dersom den største tillatte arbeidsbelastningen avhenger av løftemaskinens eller det relaterte produktets konfigurasjon, skal hver førerplass være utstyrt med et lasteskilt med opplysning om tillatt arbeidsbelastning for hver konfigurasjon, fortrinnsvis i form av diagrammer eller tabeller.

Maskiner eller relaterte produkter som bare er beregnet å skulle løfte gjenstander, og som er utstyrt med en plattform med atkomstmulighet for personer, skal være påført en klar advarsel som ikke kan slettes, om at det er forbudt å løfte personer. Advarselen skal være synlig på alle atkomststeder.

4.4. **Bruksanvisning**

4.4.1. *Løfteredskaper*

Hvert løfteredskap eller hvert kommersielt sett udelelige parti med løfteredskaper skal ledsages av en bruksanvisning som minst skal inneholde følgende opplysninger:

a) Tiltenkt bruk.
b) Bruksbegrensninger (særlig for løfteredskaper som løftemagneter eller vakuumløftere som ikke helt oppfyller kravene i punkt 4.1.2.6 bokstav e)).
c) Veiledning om montering, bruk og vedlikehold.
d) Anvendt statisk prøvingsfaktor.

4.4.2. *Løftemaskiner eller relaterte produkter*
Løftemaskiner eller relaterte produkter skal ledsages av en bruksanvisning som inneholder opplysninger om følgende:
a) Tekniske egenskaper for løftemaskinen eller det relaterte produktet, særlig
   i) største tillatte arbeidsbelastning og eventuelt en kopi av lasteskiltet eller belastningstabeller som beskrevet i punkt 4.3.3 andre ledd,
   ii) reaksjonskreftene i støtter eller forankringer og eventuelt egenskapene til kjøreskinnene,
   iii) eventuelt nødvendig ballast og angivelse av hvordan den skal plasseres.
b) Innholdet i maskinens vedlikeholdsjournal dersom den ikke leveres sammen med løftemaskinen.
c) Råd om bruk, særlig for å bøte på at operatøren ikke har direkte sikt til lasten.
d) Eventuelt en prøvingsrapport med opplysninger om de statiske og dynamiske prøvingene som er utført av eller for produsenten.
e) Nødvendige instrukser for å treffe tiltakene nevnt i punkt 4.1.3, før ibruktaking av løftemaskiner eller relaterte produkter som ikke er montert hos produsenten i den konfigurasjonen de skal brukes i.

5. UTFYLLENDE GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV FOR MASKINER ELLER RELATERTE PRODUKTER BEREGNET PÅ ARBEID UNDER JORDEN
Maskiner eller relaterte produkter beregnet på arbeid under jorden skal oppfylle alle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er angitt i dette kapittelet (se Generelle prinsipper, punkt 4).

5.1. **Risikoer knyttet til manglende stabilitet**
Kraftdrevne tunneltakavstivere skal være konstruert og bygd slik at de blir stående i riktig stilling når de flyttes, og ikke glir ut før og mens de settes under trykk og etter at trykket er fjernet. De skal være utstyrt med fester for topplatene på de enkelte hydrauliske avstiverne.

5.2. **Bevegelsesfrihet**
Kraftdrevne tunneltakavstivere skal ikke hemme personers bevegelsesfrihet.

5.3. **Betjeningsinnretninger**
Betjeningsinnretninger for akselerering og bremsing av maskiner som går på skinner, skal betjenes manuelt. Aktiveringsinnretninger kan imidlertid betjenes med foten.

Betjeningsinnretningene på kraftdrevne tunneltakavstivere skal være konstruert og plassert slik at operatørene ved flytting av avstiverne skjermes av en avstiver som allerede er på plass. Betjeningsinnretningene skal være sikret slik at de ikke deaktiveres/utløses utilsiktet.

5.4. **Stopp**
Motordrevne maskiner på skinner, beregnet på arbeid under jorden, skal være utstyrt med en aktiveringsinnretning som virker på kretsen som styrer maskinens bevegelser, slik at bevegelsen stanser dersom føreren ikke lenger kontrollerer bevegelsen.

5.5. **Brann**
Punkt 3.5.2 bokstav b) er obligatorisk for maskiner eller relaterte produkter med meget brannfarlige deler.

Bremseanlegget i maskiner eller relaterte produkter beregnet på arbeid under jorden skal være konstruert og bygd slik at det ikke framkaller gnister eller forårsaker brann.

Maskiner eller relaterte produkter med forbrenningsmotorer som er beregnet på arbeid under jorden, skal utelukkende være utstyrt med motorer som bruker drivstoff med lavt damptrykk, og som utelukker gnister som skyldes elektrisitet.

5.6. **Avgassutslipp**
Avgassutslipp fra forbrenningsmotorer skal ikke ha utløp oppover.

6. UTFYLLENDE GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV FOR MASKINER ELLER RELATERTE PRODUKTER SOM MEDFØRER SÆRLIGE RISIKOER I FORBINDELSE MED LØFTING AV PERSONER
Maskiner eller relaterte produkter som medfører særlige risikoer på grunn av løfting av personer, skal oppfylle alle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som er angitt i dette kapittelet (se Generelle prinsipper, punkt 4).

6.1. **Generelt**

6.1.1. *Mekanisk motstandsevne*
Plattformen, herunder eventuelle luker, skal være konstruert og bygd slik at arealet og motstandsevnen tilsvarer det største antallet personer på plattformen og den største tillatte arbeidsbelastning.

Sikkerhetsfaktorene for delene oppført i punkt 4.1.2.4 og 4.1.2.5 er utilstrekkelige for maskiner eller relaterte produkter som er beregnet på å løfte personer, og skal som regel fordobles. Maskiner eller relaterte produkter som er beregnet på å løfte personer eller personer og gjenstander, skal være utstyrt med et opphengings- eller støttesystem for plattformen som er konstruert og bygd slik at det sikrer et forsvarlig samlet sikkerhetsnivå og forebygger risikoen for at plattformen kan falle ned.

Dersom det brukes tau eller kjettinger for opphenging av plattformen, skal det som hovedregel minst være to uavhengige tau eller kjettinger, hver med sitt eget forankringssystem.

6.1.2. *Sikring mot overlast for maskiner eller relaterte produkter som drives med annen energi enn muskelkraft*

Kravene i punkt 4.2.2 får anvendelse uansett største tillatte arbeidsbelastning og veltemoment, med mindre produsenten kan påvise at det ikke forekommer noen risiko for overbelastning eller velting.

6.2. **Betjeningsinnretninger**

Dersom sikkerhetskravene ikke krever andre løsninger, skal plattformen som hovedregel være konstruert og bygd slik at personer som oppholder seg på den, har tilgang til betjeningsinnretninger som styrer bevegelser oppover og nedover, og eventuelt andre bevegelser av plattformen.

Disse betjeningsinnretningene skal kunne overstyre alle andre innretninger som styrer den samme bevegelsen, med unntak av nødstoppinnretninger.

Betjeningsinnretningene for bevegelsene nevnt i første ledd skal være innretninger som krever vedvarende påvirkning, unntatt når plattformen er fullstendig lukket. Dersom det ikke er noen risiko for at personer eller gjenstander på plattformen kan kollidere eller falle ned, og det ikke er noen annen risiko på grunn av plattformens bevegelser oppover eller nedover, kan betjeningsinnretninger som tillater automatiske stopp på forhåndsvalgte steder, brukes i stedet for betjeningsinnretninger som krever vedvarende påvirkning.

6.3. **Risikoer for personer i eller på plattformen**

6.3.1. *Risikoer som følge av plattformens bevegelser*

Maskiner eller relaterte produkter som skal løfte personer, skal være konstruert, bygd eller utstyrt slik at plattformen ikke innebærer noen risiko for personer når den øker eller reduserer farten.

6.3.2. *Risiko for at personer faller av plattformen*

Plattformen skal ikke helle så mye at det innebærer en risiko for at personene på plattformen faller av, heller ikke når maskinen eller det relaterte produktet og plattformen beveger seg.

Dersom plattformen er konstruert som en operatørplass, skal det treffes tiltak som sikrer stabiliteten og forebygger farlige bevegelser.

Dersom tiltakene nevnt i punkt 1.5.15 ikke er tilstrekkelige, skal plattformene utstyres med et tilstrekkelig antall forankringspunkter som tilsvarer det antallet personer som kan oppholde seg på plattformen. Forankringspunktene skal være sterke nok til at personlig verneutstyr mot fall fra en viss høyde kan brukes.

Eventuelle luker i gulv eller tak eller sidedører skal være konstruert og bygd slik at de ikke kan åpnes utilsiktet, og de skal åpne seg i en slik retning at det ikke innebærer noen risiko for fall ved utilsiktet åpning.

6.3.3. *Risiko for at gjenstander faller av plattformen*

Dersom det er en risiko for at gjenstander faller av plattformen og setter personer i fare, skal plattformen utstyres med et beskyttende tak.

6.4. **Maskiner eller relaterte produkter som betjener faste avsatser**

6.4.1. *Risikoer for personer i eller på plattformen*

Plattformen skal være konstruert og bygd på en måte som forebygger risiko som følge av at personer og/eller gjenstander i eller på plattformen kommer i kontakt med faste eller bevegelige deler. Dersom det er nødvendig for å oppfylle dette kravet, skal selve plattformen være fullstendig lukket og ha dører som er utstyrt med en forriglingsinnretning som forhindrer at plattformen kan gjøre farlige bevegelser dersom dørene ikke er lukket. Dørene skal forbli lukket dersom plattformen stopper mellom avsatsene, og når det kan være en risiko for å falle av plattformen.

Maskiner eller relaterte produkter skal være konstruert, bygd og eventuelt utstyrt med innretninger for å hindre at plattformen beveger seg ukontrollert oppover eller nedover. Disse innretningene skal

kunne stoppe plattformen ved største tillatte arbeidsbelastning og ved høyeste forutsigbare hastighet.

Stopp på grunn av denne innretningen skal ikke medføre oppbremsing som kan skade personene på plattformen, uansett belastning.

6.4.2. *Betjeningsinnretninger ved avsatsene*
Betjeningsinnretninger, annet enn for nødbruk, ved avsatsene skal ikke sette plattformen i bevegelse når
a) betjeningsinnretningene på plattformen er i bruk,
b) plattformen ikke befinner seg ved en avsats.

6.4.3. *Atkomst til plattformen*
Vernene ved avsatsene og på plattformene skal være konstruert og bygd på en måte som sikrer trygg ferdsel til og fra plattformen, idet det tas hensyn til det forventede omfanget av gjenstander og personer som skal løftes.

6.5. **Merking**
Plattformen skal være påført de opplysningene som er nødvendige for å ivareta sikkerheten, herunder
a) antall personer som plattformen kan løfte,
b) største tillatte arbeidsbelastning.

Vedlegg IV

Teknisk dokumentasjon

DEL A

Teknisk dokumentasjon for maskiner og relaterte produkter

Den tekniske dokumentasjonen skal angi hvordan produsenten sikrer at maskinen eller det relaterte produktet oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.

Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde følgende:

a) En fullstendig beskrivelse av maskinen eller det relaterte produktet og dens/dets tiltenkte bruk.
b) Dokumentasjonen for risikovurdering som viser hvilken framgangsmåte som er fulgt, herunder
   i) en liste over de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som gjelder for maskinen eller det relaterte produktet,
   ii) en beskrivelse av de vernetiltakene som gjennomføres for å oppfylle hvert av de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, og eventuelt opplysninger om gjenværende risikoer knyttet til maskinen eller det relaterte produktet.
c) Konstruksjons- og byggetegninger og -skjemaer for maskinen eller det relaterte produktet og dens/dets komponenter, delenheter og kretser.
d) Nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå tegningene og skjemaene nevnt i bokstav c) og hvordan maskinen eller det relaterte produktet fungerer.
e) Henvisningene til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 20 nr. 1 eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 som har vært anvendt ved konstruksjon og bygging av maskinen eller det relaterte produktet. Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner er delvis anvendt, skal dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt.
f) Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner ikke er anvendt eller er bare delvis anvendt, beskrivelser av andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt for å oppfylle de gjeldende helse- og sikkerhetskravene.
g) Rapporter og/eller resultater av konstruksjonsberegninger, prøvinger, inspeksjoner og undersøkelser som er utført for å kontrollere at maskinen eller det relaterte produktet oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.
h) En beskrivelse av de midlene produsenten har brukt i produksjonen av maskinen eller det relaterte produktet for å sikre at den/det oppfyller konstruksjonsspesifikasjonene.
i) En kopi av bruksanvisningen og opplysningene i punkt 1.7.4 i vedlegg III.
j) Eventuelt EU-innbyggingserklæringen for delvis ferdigstilte maskiner angitt i vedlegg V del B og monteringsanvisningen angitt i vedlegg XI.
k) Eventuelt kopier av EU-samsvarserklæringene for maskiner eller relaterte produkter samt alle produkter som omfattes av annet EU-harmoniseringsregelverk som er innarbeidet i maskinen eller det relaterte produktet.
l) For serieproduserte maskiner eller relaterte produkter, de tiltakene som vil bli truffet internt for å sikre at maskinen eller det relaterte produktet til enhver tid vil være i samsvar med denne forordningen.
m) Kildekoden eller programmeringslogikken for den sikkerhetsrelaterte programvaren for å vise at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med denne forordningen, på

begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, forutsatt at dette er nødvendig for at disse myndighetene skal kunne kontrollere at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III er oppfylt.

n) For sensorstyrte, fjernstyrte eller autonome maskiner eller relaterte produkter, dersom de sikkerhetsrelaterte operasjonene styres av sensordata, en beskrivelse, dersom det er relevant, av de generelle egenskapene, funksjonaliteten og begrensningene til systemet, data samt utviklings-, prøvings- og valideringsprosesser som er brukt.

o) Resultatene av de undersøkelsene og prøvingene av komponenter, tilbehør, maskin eller relatert produkt som er utført av produsenten for å avgjøre om den er konstruert eller bygd slik at den trygt kan monteres og tas i bruk.

DEL B

Teknisk dokumentasjon for delvis ferdigstilte maskiner

Den tekniske dokumentasjonen skal angi hvordan produsenten sikrer at maskinen eller den delvis ferdigstilte maskinen oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III.

Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde følgende:

a) En fullstendig beskrivelse av den delvis ferdigstilte maskinen og dens tiltenkte funksjon når den er innbygd i eller montert sammen med en maskin eller en annen delvis ferdigstilt maskin eller utstyr.

b) Dokumentasjonen for risikovurdering som skal vise hvilken framgangsmåte som er fulgt, herunder
   i) en liste over de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som får anvendelse på den delvis ferdigstilte maskinen,
   ii) en beskrivelse av de vernetiltakene som gjennomføres for å fjerne kjente farer eller for å begrense risikoer, og eventuelt opplysninger om gjenværende risikoer.

c) Konstruksjons- og byggetegninger samt skjema over den delvis ferdigstilte maskinen og dens komponenter, delenheter og kretser.

d) Nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå tegningene og skjemaene nevnt i bokstav c) og hvordan den delvis ferdigstilte maskinen fungerer.

e) Henvisningene til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 20 nr. 1 eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 som har vært anvendt ved konstruksjon og bygging av den delvis ferdigstilte maskinen. Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner er delvis anvendt, skal dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt.

f) Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner ikke er anvendt eller er bare delvis anvendt, beskrivelser av andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt for å oppfylle de gjeldende helse- og sikkerhetskravene.

g) Rapporter og/eller resultater av konstruksjonsberegninger, prøvinger, inspeksjoner og undersøkelser som er utført for å kontrollere at den delvis ferdigstilte maskinen oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

h) En beskrivelse av de midlene produsenten har brukt i produksjonen av den delvis ferdigstilte maskinen for å sikre at denne oppfyller konstruksjonsspesifikasjonene.

i) En kopi av monteringsanvisningene for den delvis ferdigstilte maskinen, som angitt i vedlegg XI.

j) For serieproduserte delvis ferdigstilte maskiner, de tiltakene som vil bli truffet internt for å sikre at den delvis ferdigstilte maskinen til enhver tid vil være i samsvar med de anvendte grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

k) Kildekoden eller programmeringslogikken for den sikkerhetsrelaterte programvaren, på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, forutsatt at dette er nødvendig for at disse myndighetene skal kunne kontrollere at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III er oppfylt.

l) For sensorstyrte, fjernstyrte eller autonome delvis ferdigstilte maskiner, dersom de sikkerhetsrelaterte operasjonene styres av sensordata, en beskrivelse, dersom det er relevant, av de generelle egenskapene, funksjonaliteten og begrensningene til systemet, data samt utviklings-, prøvings- og valideringsprosesser som er brukt.

m) Resultatene av de undersøkelsene og prøvingene av komponenter, tilbehør eller delvis ferdigstilte maskiner som er utført av produsenten for å avgjøre om disse er konstruert eller bygd slik at de trygt kan monteres og innbygges.

Vedlegg V

EU-samsvarserklæring og eu-innbyggings-erklæring

DEL A

EU-samsvarserklæring for maskiner og relaterte produkter nr…[24]

EU-samsvarserklæringen skal inneholde følgende opplysninger:

1. Maskinen eller det relaterte produktet (produkt, type, modell, partinummer eller serienummer) eller vesentlig modifisert maskin eller relatert produkt.
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant.
3. For løftemaskiner som er beregnet på å monteres permanent i en bygning eller en konstruksjon, og som ikke kan monteres i produsentens lokaler, men bare monteres på bruksstedet, adressen til dette stedet.
4. Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens eneansvar.
5. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av maskin eller relatert produkt, slik at den/det kan spores; et fargebilde av tilstrekkelig klarhet kan tas med om nødvendig for identifikasjon av maskin eller relatert produkt).
6. Erklæringens gjenstand som nevnt i nr. 5 er i samsvar med følgende EU-harmoniseringsregelverk:
7. Henvisninger til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 20 nr. 1 eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 som har vært anvendt, inkludert datoen for offentliggjøring av henvisningen til harmoniserte standarder i *Den europeiske unions tidende* eller av den felles spesifikasjonen, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner, inkludert dato, som det erklæres samsvar med. Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner er delvis anvendt, skal EU-samsvarserklæringen angi hvilke deler som er anvendt.
8. Dersom det er relevant: Det meldte organet … (navn, nummer) … har utført EU-typeprøving (modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat… (henvisning til sertifikatet), etterfulgt av typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C) eller samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer (modul G) eller full kvalitetssikring (modul H).
9. Dersom det er relevant, er maskinen eller det relaterte produktet underlagt samsvarsvurderingsprosedyren basert på intern produksjonskontroll (modul A).
10. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av: …
(sted og dato):
(navn, stilling) (underskrift):

DEL B

EU-innbyggingserklæring for delvis ferdigstilt maskin nr. …[25]

Innbyggingserklæringen skal inneholde følgende opplysninger:

1. Den delvis ferdigstilte maskinen (produkt, type, modell, partinummer eller serienummer).
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant.
3. Denne innbyggingserklæringen utstedes på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av den delvis ferdigstilte maskinen, slik at den kan spores; et fargebilde av tilstrekkelig klarhet kan tas med om nødvendig for identifikasjon av den delvis ferdigstilte maskinen).
5. En erklæring om hvilke grunnleggende helse- og sikkerhetskrav fastsatt i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2023/1230[26] som får anvendelse og er oppfylt, og om at den relevante tekniske dokumentasjonen er utarbeidet i samsvar med vedlegg IV del B, og eventuelt en erklæring om at den delvis ferdigstilte maskinen er i samsvar med annen relevant EU-harmoniseringsregelverk.
6. Henvisninger til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 20 nr. 1 eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 som har vært anvendt, inkludert datoen for standarden eller den felles spesifikasjonen, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner, inkludert dato, som det erklæres samsvar med. Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner er delvis anvendt, skal EU-innbyggingserklæringen angi hvilke deler som er anvendt.
7. En forpliktelse til å framlegge relevante opplysninger om den delvis ferdigstilte maskinen etter en behørig begrunnet anmodning om

[24] Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.

[25] Det er valgfritt å tildele samsvarserklæringen et nummer.

[26] Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF (EUT L 165 av 29.6.2023, s. 1).

dette fra de nasjonale myndigheter. Denne forpliktelsen angir på hvilken måte opplysningene skal framlegges og berører ikke immaterialrettighetene til produsenten av den delvis ferdigstilte maskinen.

8. Eventuelt en erklæring om at den delvis ferdigstilte maskinen ikke kan tas i bruk før det kan erklæres at den ferdigstilte maskinen den skal innbygges i, er i samsvar med denne forordningen.
9. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av: …
(sted og dato):
(navn, stilling) (underskrift):

Vedlegg VI

Intern produksjonskontroll

(Modul A)

1. Intern produksjonskontroll er den samsvarsvurderingsprosedyren der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i punkt 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte maskinen eller det relaterte produktet oppfyller de gjeldende kravene i denne forordningen.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg IV del A.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at den produserte maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i punkt 2 og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordningen.

4. CE-merking og EU-samsvarserklæring

4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen enkeltvis på maskiner eller relaterte produkter som oppfyller de gjeldende kravene i denne forordningen.

4.2. Produsenten skal utarbeide en EU-samsvarserklæring for hver modell av maskin eller relatert produkt i samsvar med artikkel 21, og skal kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av maskin eller relatert produkt den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante vedkommende myndigheter.

5. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i punkt 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

Vedlegg VII

EU-typeprøving

(Modul B)

1. EU-typeprøving er den delen av samsvarsvurderingsprosedyren der et meldt organ undersøker en maskins eller et relatert produkts tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at maskinens eller det relaterte produktets tekniske konstruksjon oppfyller kravene i denne forordningen.
2. EU-typeprøving skal utføres ved en vurdering av egnetheten til maskinens eller det relaterte produktets tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen samt en undersøkelse av et prøveeksemplar av maskinen eller det relaterte produktet (produksjonstype) som er representativt for den planlagte produksjonen.
3. Søknad om EU-typeprøving

Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

a) Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
b) En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
c) Den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg IV del A.
d) Tilgang til ett eller flere prøveeksemplarer av maskin eller relatert produkt som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet. For serieproduserte maskiner eller relaterte produkter der hvert eksemplar er tilpasset én enkelt bruker, skal det framskaffes prøveeksemplarer som er representative for de ulike brukerne, og for maskiner eller relaterte produkter som er produsert i ett enkelt eksemplar for å ta hensyn til én enkelt brukers særlige behov, skal det framskaffes en basismodell.

4. EU-typeprøving

Det meldte organet skal

a) undersøke den tekniske dokumentasjonen for å vurdere om maskinens eller det relaterte produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende. For denne undersøkelsen er det ikke nødvendig å ta hensyn til bokstav h) og l) andre ledd i vedlegg IV del A,

b) for serieproduserte maskiner eller relaterte produkter der hvert eksemplar er tilpasset én enkelt bruker, undersøke beskrivelsen av tiltakene for å vurdere om de er egnet,

c) kontrollere at prøven(e) er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere de elementene som er konstruert i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3, samt de elementene som er konstruert i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner,

d) utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfellene der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene eller tekniske spesifikasjonene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3, å kontrollere om disse er anvendt korrekt,

e) utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene eller fellesspesifikasjonene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene produsenten har valgt, herunder dem fra andre anvendte tekniske standarder, oppfyller de tilsvarende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene og er anvendt korrekt.

5. Vurderingsrapport

Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport om de tiltakene som er truffet i samsvar med nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organ ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.

6. EU-typeprøvingssertifikat

6.1. Dersom typen oppfyller de gjeldende helse- og sikkerhetskravene, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten.

Gyldighetstiden til et nylig utstedt sertifikat og eventuelt til et fornyet sertifikat skal ikke overstige fem år.

6.2. EU-typeprøvingssertifikatet skal inneholde følgende opplysninger:

a) Det meldte organets navn og identifikasjonsnummer.

b) Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.

c) Identifikasjon av maskinen eller det relaterte produktet som omfattes av sertifikatet (typenummer).

d) En erklæring om at maskinen eller det relaterte produktet oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.

e) Dersom harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 er anvendt helt eller delvis, henvisninger til disse standardene eller felles spesifikasjonene eller deler av dem.

f) Dersom andre tekniske spesifikasjoner er anvendt, henvisninger til disse tekniske spesifikasjonene.

g) Utstedelses- og utløpsdato og eventuelt dato(er) for fornyelse.

h) Eventuelle vilkår knyttet til utstedelsen av sertifikatet.

6.3. EU-typeprøvingssertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

6.4. Dersom typen ikke oppfyller gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav, skal det meldte organet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat, og skal underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Gjennomgåelse av EU-typeprøvingssertifikatet

7.1. Det meldte organet skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente teknologiske nivået som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav, og skal avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. Dersom dette er tilfellet, skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

7.2. Produsenten skal underrette det meldte organet som har den tekniske dokumentasjonen knyttet til EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen og om alle endringer av den tekniske dokumentasjonen som kan påvirke maskinens eller det relaterte produktets samsvar med de gjeldende

grunnleggende helse- og sikkerhetskravene eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

7.3. Produsenten skal sørge for at maskinen eller det relaterte produktet fortsetter å oppfylle gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav i lys av dagens teknologiske nivå.

7.4. Produsenten skal oppfordre det meldte organet til å gjennomgå EU-typeprøvingssertifikatet

a) ved en endring av den godkjente typen nevnt i punkt 7.2,
b) ved en endring av det teknologiske nivået nevnt i punkt 7.3,
c) senest innen sertifikatets utløpsdato.

I det tilfellet som er nevnt i bokstav c), kan gjennomgåelsen føre til fornyelse av EU-typeprøvingssertifikatet bare dersom produsenten inngir sin søknad tidligst 12 måneder og senest 6 måneder før EU-typeprøvingssertifikatets utløpsdato. Dersom produsenten ikke overholder fristene nevnt ovenfor, kan gjennomgåelsen bare føre til en godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet, og sertifikatets utløpsdato skal være den samme som for det opprinnelige sertifikatet.

7.5. Det meldte organet skal undersøke maskinen eller det relaterte produktet og, om nødvendig på bakgrunn av endringene som er gjort, utføre relevante prøvinger for å sikre at den godkjente typen fortsatt oppfyller de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene. Dersom det meldte organet er overbevist om at den godkjente typen fortsatt oppfyller de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, skal det fornye EU-typeprøvingssertifikatet eller utstede et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet. Det meldte organet skal sørge for at framgangsmåten for fornyelse er sluttført før EU-typeprøvingssertifikatets utløpsdato.

7.6. Dersom vilkårene nevnt i punkt 7.4 bokstav a) og b) ikke er oppfylt, får en forenklet framgangsmåte for gjennomgåelse anvendelse. Produsenten skal framlegge følgende for det meldte organet:

a) Sitt navn og sin adresse og opplysninger som identifiserer det aktuelle EU-typeprøvingssertifikatet.
b) En bekreftelse på at det verken er foretatt endringer i den godkjente typen som nevnt i punkt 7.2, herunder materialer, deler eller delenheter, eller i de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 eller andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt.
c) En bekreftelse på at det ikke er skjedd endringer i det teknologiske nivået som nevnt i punkt 7.3.
d) Dersom det ikke allerede er gjort, kopier av aktuelle skisser og fotografier av produkter, produktmerkinger og opplysninger.

Dersom det meldte organet har bekreftet at det ikke er gjort endringer i den godkjente typen nevnt i punkt 7.2 og ingen endringer er gjort i det teknologiske nivået nevnt i punkt 7.3, skal den forenklede framgangsmåten for gjennomgåelse anvendes, og undersøkelsene og prøvingene nevnt i punkt 7.5 skal ikke utføres. I så fall skal det meldte organet fornye EU-typeprøvingssertifikatet.

Kostnadene i forbindelse med nevnte fornyelse skal stå i forhold til den administrative byrden ved den forenklede framgangsmåten.

Dersom det meldte organet finner at det har skjedd en endring i det teknologiske nivået nevnt i punkt 7.3, får framgangsmåten nevnt i punkt 7.5 anvendelse.

7.7. Dersom det meldte organet etter en gjennomgåelse konkluderer med at EU-typeprøvingssertifikatet ikke lenger er gyldig, skal organet trekke sertifikatet tilbake og produsenten skal slutte å bringe den aktuelle maskinen eller det relaterte produktet i omsetning.

8. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for meldermyndigheten listen over slike sertifikater og/eller tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldte organ skal underrette de andre meldte organene om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om EU-typeprøvingssertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse. På anmod-

ning kan Kommisjonen og medlemsstatene få et eksemplar av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene som det meldte organet har gjennomført.

Det meldte organet skal oppbevare et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg, samt de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen som er innsendt av produsenten, i en periode på fem år etter at sertifikatets gyldighetsperiode har utløpt.

9. Produsenten skal i ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk, oppbevare et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen, og kunne stille det til rådighet for de nasjonale myndighetene.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i punkt 3 og oppfylle forpliktelsene i punkt 7.2, 7.4 og 9, forutsatt at det er angitt i fullmakten.

Vedlegg VIII

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll

(Modul C)

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll er den delen av samsvarsvurderingsprosedyren der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i punkt 2 og 3 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at berørt maskin eller relatert produkt er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordningen.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at maskiner og relaterte produkter som produseres, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordningen.

3. CE-merking og EU-samsvarserklæring

3.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på alle maskiner eller relaterte produkter som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordningen.

3.2. Produsenten skal utarbeide en EU-samsvarserklæring for en modell av maskin eller relatert produkt, og skal kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken maskin eller hvilket relatert produkt den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante vedkommende myndigheter.

4. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i punkt 3 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

Vedlegg IX

Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring

(Modul H)

1. «Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring» er den samsvarsvurderingsprosedyren der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i punkt 2 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at berørt maskin eller relatert produkt oppfyller gjeldende krav i denne forordningen.
2. Produksjon

Produsenten skal med hensyn til berørte maskiner eller relaterte produkter som angitt i punkt 3 anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon og bygging samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi søknad til et meldt organ etter eget valg om vurdering av sitt kvalitetssystem for berørte maskiner eller relaterte produkter.

Søknaden skal inneholde følgende:

a) Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
b) Den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg IV del A bokstav a)–g), i)–k) og m)–o) for én modell av hver kategori maskiner eller relaterte produkter som skal produseres.
c) Dokumentasjonen om kvalitetssystemet.
d) En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er levert til et annet meldt organ.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at maskinene eller de relaterte produktene er i samsvar med de kravene i denne forordningen som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har fulgt, skal dokumenteres på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige tiltak, framgangsmåter og anvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

a) kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
b) de tekniske konstruksjonsspesifikasjonene, herunder standarder, som vil bli anvendt, og dersom de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med artikkel 20 nr. 3 ikke blir anvendt fullt ut, de tiltakene, inkludert andre tekniske spesifikasjoner, som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordningen som gjelder for maskinen eller det relaterte produktet, blir oppfylt,
c) de metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt for å kontrollere og verifisere konstruksjonen for maskinen eller det relaterte produktet,
d) de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
e) undersøkelsene og prøvingene som skal gjennomføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de skal gjennomføres,
f) kvalitetsregistrene, f.eks. inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellets kvalifikasjoner osv.,
g) metodene for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at disse kravene er oppfylt når det gjelder de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den relevante harmoniserte standard.

I tillegg til å ha erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring i å vurdere relevant maskin eller relatert produkt innenfor berørt område og teknologi, og ha kunnskap om de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i punkt 3.1 bokstav b) for å kontrollere produsentens evne til å identifisere de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg III og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at maskinen eller det relaterte produktet oppfyller nevnte krav.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å sørge for at det forblir hensiktsmessig og effektivt.

3.5. Produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av det.

Det meldte organet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. Tilsyn under det meldte organets ansvar

4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet, på riktig måte.

4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

a) dokumentasjonen om kvalitetssystemet,
b) kvalitetsregistrene fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
c) kvalitetsregistre som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellets kvalifikasjoner osv.

4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten

vedlikeholder og bruker kvalitetssystemet, og skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.

4.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den påkrevde CE-merkingen angitt i denne forordningen, og på ansvaret til det meldte organ nevnt i punkt 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i denne forordningen.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av maskin eller relatert produkt, og skal kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av maskin eller relatert produkt den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndighetene:
   a) Den tekniske dokumentasjonen nevnt i punkt 3.1 bokstav b).
   b) Dokumentasjonen for kvalitetssystemet nevnt i punkt 3.1 bokstav c).
   c) De opplysningene om godkjente endringer som er nevnt i punkt 3.5.
   d) De beslutningene og rapportene fra det meldte organet som er nevnt i punkt 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om beslutninger om å utstede eller trekke tilbake godkjenninger for kvalitetssystemer, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sin meldermyndighet listen over godkjenninger for kvalitetssystemer som er avslått, suspendert eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om beslutninger om godkjenning av kvalitetssystemer det har avslått, suspendert eller trukket tilbake, og, på anmodning, om beslutninger om godkjenning av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

VEDLEGG X

SAMSVAR BASERT PÅ VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER

(Modul G)

1. Samsvar basert på verifisering av enkelteksemplarer er den samsvarsvurderingsprosedyren der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i punkt 2, 3 og 5 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at berørt maskin eller relatert produkt, som omfattes av punkt 4, er i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg III.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organet nevnt i punkt 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om maskinen eller det relaterte produktet oppfyller de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg III, og skal inneholde en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, og skal i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte maskinens eller det relaterte produktets konstruksjon, bygging og virkemåte.

Den tekniske dokumentasjonen skal, dersom det er relevant, minst inneholde følgende:
   a) Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
   b) Den tekniske dokumentasjonen for det eksemplaret av maskiner eller relaterte produkter som skal produseres.

Dessuten skal den tekniske dokumentasjonen, dersom det er relevant, minst inneholde følgende:
   i) Opplysningene angitt i vedlegg IV del A bokstav a)–g).
   ii) Dokumentasjonen om kvalitetssystemet.

iii) En skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er levert til et annet meldt organ.

2.1. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for relevante nasjonale myndigheter i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at maskinen eller det relaterte produktet som framstilles, oppfyller de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav angitt i vedlegg III.

4. Kontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller felles spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere at maskinen eller det relaterte produktet er i samsvar med gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav angitt i vedlegg III. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller felles spesifikasjon skal det berørte meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

Det meldte organet skal utstede et sertifikat vedrørende de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på godkjent maskin eller relatert utstyr, eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille sertifikatene til rådighet for nasjonale myndigheter i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den påkrevde CE-merkingen angitt i artikkel 10 nr. 2 og, på ansvaret til det meldte organ nevnt i punkt 4, dette organets identifikasjonsnummer på maskinen eller det relaterte produktet som oppfyller gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav angitt i vedlegg III.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring, og skal kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i minst ti år etter at maskinen eller det relaterte produktet er brakt i omsetning eller tatt i bruk. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken maskin eller hvilket relatert produkt den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for relevante vedkommende myndigheter.

6. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i punkt 2.1 og 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at disse forpliktelsene er angitt i fullmakten.

VEDLEGG XI

MONTERINGSANVISNING FOR DELVIS FERDIGSTILTE MASKINER

1. Monteringsanvisningen for delvis ferdigstilte maskiner skal inneholde en beskrivelse av de vilkårene som skal oppfylles for å sikre at den delvis ferdigstilte maskinen er korrekt innbygd i maskinen eller andre delvis ferdigstilte maskiner eller utstyr, og at maskinen eller andre delvis ferdigstilte maskiner eller utstyr med den innbygde delvis ferdigstilte maskinen ikke setter helsen og sikkerheten til mennesker og eventuelt husdyr og eiendom og, dersom det er relevant, miljøet i fare.
2. Monteringsanvisningen skal inneholde relevante opplysninger som skal brukes i bruksanvisningen til maskinen eller andre delvis ferdigstilte maskiner eller utstyr, der den delvis ferdigstilte maskinen skal monteres. Alle monteringsanvisninger skal, dersom det er relevant, minst inneholde følgende opplysninger:
   a) En generell beskrivelse av den delvis ferdigstilte maskinen.
   b) Tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for innbygging i den ferdige maskinen, vedlikehold og reparasjon av den delvis ferdigstilte maskinen, samt for å kontrollere at den fungerer korrekt.
   c) Advarsler om hvordan den delvis ferdigstilte maskinen ikke skal brukes, men som erfaringsmessig kan forekomme.
   d) Monterings-, installerings- og tilkoplingsanvisninger, inkludert tegninger, diagrammer og festeinnretninger, samt betegnelse på den rammen installasjonen den delvis ferdigstilte maskinen skal monteres på.
   e) Opplysninger om støy eller vibrasjoner som sannsynligvis vil bli redusert ved innbygging.
   f) Opplysninger om de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg III som får anvendelse på den delvis ferdigstilte maskinen.

g) De grunnleggende kjennetegnene for verktøy som kan monteres på den delvis ferdigstilte maskinen.
h) På hvilke vilkår den delvis ferdigstilte maskinen oppfyller kravet om stabilitet under transport, montering, demontering når den ikke er i bruk, prøving eller forutsigbar driftsstans.
i) Anvisninger for å sikre at transport, håndtering og lagring kan gjennomføres på en trygg måte, med angivelse av massen til den delvis ferdigstilte maskinen og de forskjellige delene, dersom de regelmessig skal transporteres hver for seg.
j) Framgangsmåten som skal følges ved uhell og havari; dersom blokkering kan skje, skal det opplyses om framgangsmåten som skal følges for å frigjøre blokkeringen på en sikker måte.
k) Beskrivelse av hvordan brukeren skal gjennomføre innstillinger og vedlikehold og hvilke forebyggende vedlikeholdstiltak som skal overholdes, idet det tas hensyn til konstruksjonen.
l) Anvisninger om hvordan justering og vedlikehold kan gjennomføres på en sikker måte, herunder hvilke vernetiltak som bør treffes når dette arbeidet utføres.
m) Spesifikasjoner for de reservedelene som skal brukes, dersom disse påvirker operatørenes helse og sikkerhet.
n) En klar beskrivelse av den versjonen av monteringsanvisningen som tilsvarer den delvis ferdigstilte maskinmodellen.

Dersom den delvis ferdigstilte maskinen er beregnet brukt i maskiner som omfattes av vedlegg III kapittel 2–6, skal monteringsanvisningen også inneholde relevante opplysninger til bruk i bruksanvisningen for disse maskinene.

3. Monteringsanvisningen for delvis ferdigstilte maskiner skal inneholde EU-innbyggingserklæringen, eller internettadressen eller den maskinlesbare koden der det er mulig å få tilgang til EU-innbyggingserklæringen.

Vedlegg XII

Sammenligningstabell

Direktiv 2006/42/EF	Denne forordningen
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 9
Artikkel 4 nr. 1 og 2	Artikkel 8
Artikkel 4 nr. 3 og 4	–
Artikkel 5	Artikkel 10 og 11
Artikkel 6	Artikkel 4
Artikkel 7	Artikkel 20 nr. 1
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 6 nr. 1 og artikkel 7 nr. 1
Artikkel 8 nr. 2	–
Artikkel 9	–
Artikkel 10	Artikkel 44 nr. 3
Artikkel 11	Artikkel 43, 44 og 45
Artikkel 12	Artikkel 25
Artikkel 13	Artikkel 11
Artikkel 14 (og vedlegg XI)	Artikkel 26–42
Artikkel 15	Artikkel 5

Direktiv 2006/42/EF	Denne forordningen
Artikkel 16	Artikkel 23 og 24
Artikkel 17	Artikkel 46
Artikkel 18	Artikkel 49
Artikkel 19	–
Artikkel 20	–
Artikkel 21	Artikkel 53
Artikkel 21a	Artikkel 47
Artikkel 22	Artikkel 48
Artikkel 23	Artikkel 50
Artikkel 24	–
Artikkel 25	Artikkel 51
Artikkel 26	–
Artikkel 27	–
Artikkel 28	Artikkel 54 (første ledd)
Artikkel 29	Artikkel 54 (andre og tredje ledd)
Vedlegg I – Generelle prinsipper og punkt 1.1.1 (Definisjoner)	Vedlegg III – Del A (Definisjoner) og del B (Generelle prinsipper)
Vedlegg I, punkt 1.1.2–1.1.8	Vedlegg III kapittel 1
Vedlegg I avsnitt 2	Vedlegg III kapittel 2
Vedlegg I avsnitt 3	Vedlegg III kapittel 3
Vedlegg I avsnitt 4	Vedlegg III kapittel 4
Vedlegg I avsnitt 5	Vedlegg III kapittel 5
Vedlegg I avsnitt 6	Vedlegg III kapittel 6
Vedlegg II del A og B	Vedlegg V del A og B
Vedlegg III	–
Vedlegg IV	Vedlegg I
Vedlegg V	Vedlegg II
Vedlegg VI	Vedlegg XI
Vedlegg VII del A og B	Vedlegg IV del A og B
Vedlegg VIII, sammenholdt med artikkel 12 nr. 3 bokstav a)	Vedlegg VI
Vedlegg VIII punkt 3, sammenholdt med artikkel 12 nr. 3 bokstav b)	Vedlegg VIII
Vedlegg IX	Vedlegg VII
Vedlegg X	Vedlegg IX
Vedlegg XI	Artikkel 30

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 171/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF[1], rettet ved EUT L 169 av 4.7.2023, s. 35, skal innlemmes i EØS-avtalen.
2) Forordning (EU) 2023/1230 opphever, med virkning fra 14. januar 2027, europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF[2], som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra 14. januar 2027.
3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXIV gjøres følgende endringer:

1. Etter nr. 1i (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1628) tilføyes følgende:
   «1j. **32023 R 1230:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF (EUT L 165 av 29.6.2023, s. 1), rettet ved EUT L 169 av 4.7.2023, s. 35.

   Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasninger:

   a) Ordene 'EU-harmoniseringsregelverk' i artikkel 3 nr. 15, artikkel 9, vedlegg IV del A bokstav k), vedlegg V del A nr. 6 og vedlegg V del B nr. 5 og ordene 'Unionens harmoniseringsregelverk' i artikkel 30 nr. 7 bokstav c) og vedlegg III punkt 1.5.7. skal erstattes med ordene 'gjeldende harmoniseringsregelverk i henhold til EØS-avtalen'.
   b) I artikkel 6 nr. 9 skal nytt ledd lyde:

      'Liechtenstein er unntatt fra å samle inn og framlegge dataene og opplysningene nevnt i nr. 5.'
   c) I artikkel 9 skal ordet 'EU-regelverket' erstattes med ordene 'gjeldende regelverket i henhold til EØS-avtalen'.
   d) I artikkel 21 nr. 3 og 22 nr. 3 skal ordet 'EU-rettsakt' erstattes med ordene 'gjeldende rettsakt i henhold til EØS-avtalen'.
   e) Ordet 'EU-rettsakter' i artikkel 21 nr. 3, 22 nr. 3 og 44 nr. 1 og vedlegg III punkt 1.7.4.2. og 2.1.1. skal erstattes med ordene 'gjeldende rettsakter i henhold til EØS-avtalen', og ordet 'EU-rettsaktene' i vedlegg III punkt 1.7.1.2. skal erstattes med ordene 'gjeldende rettsaktene i henhold til EØS-avtalen'.
   f) I artikkel 35 nr. 1 skal ordet 'EU-rettsakter' erstattes med ordene 'gjeldende rettsakter i henhold til EØS-avtalen'.
   g) I artikkel 49 nr. 4 skal ordene 'eller, når det gjelder EFTAs overvåkingsorgan og EFTA-statene, gjeldende regelverk i henhold til EØS-avtalen' tilføyes etter ordet 'unionsrett'.»
2. Teksten i nr. 1c (europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF) oppheves med virkning fra 20. januar 2027.

[1] EUT L 165 av 29.6.2023, s. 1.
[2] EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24.

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) 2023/1230, rettet ved EUT L 169 av 4.7.2023, s. 35, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 12. juli 2025, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt[3].

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 11. juli 2025.

For EØS-komiteen
Kristján Andri Stefánsson
Formann

[3] Forfatningsrettslige krav angitt.

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 11/2026

