

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EF

af 17. maj 2006

## om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner <sup>(4)</sup> er en kodificering af direktiv 89/392/EØF <sup>(5)</sup>. I forbindelse med de nye væsentlige ændringer af direktiv 98/37/EF bør det nævnte direktiv af hensyn til klarheden omarbejdes.

(2) Maskinsektoren udgør en væsentlig del af den mekaniske sektor og er et af de centrale industrielle områder inden for Fællesskabets økonomi. De sociale omkostninger i forbindelse med det store antal ulykker, der direkte skyldes anvendelse af maskiner, kan reduceres, såfremt der allerede ved konstruktionen og fremstillingen af maskinerne tages hensyn til sikkerheden, og det samme vil kunne opnås ved en korrekt opstilling og vedligeholdelse.

(3) Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes, navnlig arbejdstagernes og forbrugernes, og i givet fald også husdyrs og formuegoders sikkerhed og sundhed på deres område, ikke mindst i forbindelse med risici ved anvendelse af maskiner.

<sup>(1)</sup> EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 164.

<sup>(2)</sup> EFT C 311 af 7.11.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 4.7.2002 (EUT C 271 E af 12.11.2003, s. 491), Rådets fælles holdning af 18.7.2005 (EUT C 251 E af 11.10.2005, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 15.12.2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets beslutning af 25.4.2006.

<sup>(4)</sup> EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1. Ændret ved direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 9).

(4) For at skabe juridisk sikkerhed for brugerne er det nødvendigt så præcist som muligt at definere anvendelsesområdet for dette direktiv og begreberne i forbindelse med dets anvendelse.

(5) Medlemsstaternes præceptive bestemmelser for personførende og persongodsførende byggepladselevatore, som ofte suppleres med de facto bindende tekniske specifikationer og/eller frivillige standarder, fører ikke nødvendigvis til forskellige sikkerheds- og sundhedsniveauer, men udgør på grund af deres forskelligartethed hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet. Desuden er der væsentlige forskelle mellem de nationale ordninger for overensstemmelsesvurdering og overensstemmelsescertificering af sådanne maskiner. Det er derfor ønskeligt, at personførende og persongodsførende byggepladselevatore ikke undtages.

(6) Våben, herunder skydevåben, der er omfattet af Rådets direktiv 91/477/EØF af 18. juni 1991 om erhvervelse og besiddelse af våben <sup>(6)</sup>, bør undtages; undtagelsen for skydevåben bør dog ikke gælde for bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner, der udelukkende er beregnet til industriel eller teknisk brug. Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, der gør det muligt for medlemsstaterne at tillade markedsføring og ibrugtagning af sådanne maskiner, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale regler, som er gældende på tidspunktet for vedtagelse af dette direktiv, herunder bestemmelser til gennemførelse af konventionen af 1. juli 1969 om gensidig anerkendelse af kontrolstempling af håndskydevåben. Sådanne overgangsordninger vil også gøre det muligt for de europæiske standardiseringsorganisationer at udforme standarder, der sikrer et sikkerhedsniveau, som er baseret på den aktuelle tekniske udvikling.

(7) Dette direktiv finder ikke anvendelse på løft af personer ved hjælp af maskiner, der ikke er konstrueret hertil. Dette berører dog ikke medlemsstaternes ret til i overensstemmelse med traktaten at træffe nationale foranstaltninger med hensyn til sådanne maskiner med henblik på gennemførelse af Rådets direktiv 89/655/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet (andet særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> EFT L 256 af 13.9.1991, s. 51.

<sup>(7)</sup> EFT L 393 af 30.12.1989, s. 13. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/45/EF (EFT L 195 af 19.7.2001, s. 46).

- (8) For så vidt angår landbrugs- eller skovbrugstraktorer bør dette direktivs bestemmelser vedrørende de risici, som i øjeblikket ikke er dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer<sup>(1)</sup>, ikke længere finde anvendelse, når disse risici bliver dækket af direktiv 2003/37/EF.
- (9) Markedskontrol er et væsentligt instrument inden for rammerne af direktiverne, fordi man derved sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af direktiverne. Der bør derfor skabes juridiske rammer, inden for hvilke markedskontrol kan foregå på en harmonisk måde.
- (10) Medlemsstaterne har ansvaret for at sikre, at nærværende direktiv gennemføres effektivt på deres område, og at sikkerhedsniveauet for de relevante maskiner forbedres så meget som muligt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. Medlemsstaterne bør sikre, at de har kapacitet til at gennemføre et effektivt markedstilsyn, idet der tages hensyn til de retningslinjer, der udvikles af Kommissionen, således at det sikres, at direktivet anvendes ensartet og korrekt.
- (11) I forbindelse med markedskontrol bør der skelnes klart mellem indsigelser mod en harmoniseret standard, der indebærer formodning om en given maskines overensstemmelse, og en sikkerhedsklausul i relation til en sådan maskine.
- (12) Ibrugtagningen af en maskine i den i dette direktiv nævnte forstand bør kun vedrøre anvendelsen af selve maskinen til den forudsatte anvendelse eller anden anvendelse, der med rimelighed kan forudses. Dette udelukker ikke, at der eventuelt fastsættes anvendelsesbetingelser, som ikke vedrører selve maskinen, når blot sådanne betingelser ikke medfører ændringer af maskinen i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.
- (13) Det er ligeledes nødvendigt at indføre en passende mekanisme, der gør det muligt at vedtage specifikke foranstaltninger på fællesskabsplan, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af visse typer maskiner, der udgør en sikkerheds- og sundhedsrisiko for personer, enten som følge af mangler i de relevante harmoniseringsstandarder eller på grundlag af deres tekniske karakteristika, eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser. For at sikre en passende vurdering af behovet for sådanne foranstaltninger, bør disse træffes af Kommissionen, bistået af et udvalg, i lyset af høringer af medlemsstaterne og andre interesserede parter. Eftersom sådanne foranstaltninger ikke er umiddelbart bindende for erhvervsdrivende, bør medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger til gennemførelse heraf.
- (14) De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav skal være opfyldt for at sikre, at maskinen er sikker. Disse krav skal håndhæves under hensyntagen til de gældende standarder på fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske krav.
- (15) Hvis maskinen kan anvendes af en forbruger, dvs. en operatør, der ikke er professionel, skal fabrikanten tage hensyn til dette ved konstruktionen og fremstillingen. Det samme gælder, hvis maskinen normalt anvendes til at levere en tjeneste til en forbruger.
- (16) Selv om ikke alle kravene i dette direktiv gælder for delmaskiner, er det vigtigt, at den frie bevægelighed for sådanne maskiner sikres gennem en særlig procedure.
- (17) I forbindelse med messer, udstillinger o.l. bør det være muligt at udstille maskiner, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Eventuelle interesserede skal imidlertid på passende vis gøres opmærksom på denne manglende overensstemmelse og på, at det ikke er muligt at erhverve de pågældende maskiner i den udstillede udgave.
- (18) Dette direktiv fastlægger kun de væsentlige krav til sikkerhed og sundhed af generel art, suppleret med en række krav, som er mere specifikke for visse kategorier af maskiner. For at gøre det lettere for fabrikanterne at bevise, at maskinerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav, samt for at gøre det lettere at kontrollere overensstemmelsen med de væsentlige krav, er det ønskeligt, at der på fællesskabsplan foreligger harmoniserede standarder for så vidt angår forebyggelse mod de risici, der skyldes maskinernes konstruktion og fremstilling. Disse standarder udarbejdes af privatretlige organer, og bør bevare deres status som ikke-obligatoriske.
- (19) Med hensyn til risici ved brug af maskiner, der er omfattet af dette direktiv, bør der fastlægges procedurer til vurdering af overensstemmelsen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Sådanne procedurer bør udarbejdes i forhold til de pågældende maskiners farlighed. For hver kategori af maskiner bør der derfor fastlægges en passende procedure, der er i overensstemmelse med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen« med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering<sup>(2)</sup>, og der bør ligeledes tages hensyn til arten af den kontrol, som kræves for disse maskiner.

<sup>(1)</sup> EUT L 171 af 9.7.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/67/EF (EUT L 273 af 19.10.2005, s. 17).

<sup>(2)</sup> EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

- (20) Ansvar for at certificere, at maskinerne er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser, bør påhvile fabrikanterne. For visse maskintyper, hvis anvendelse indebærer en større risiko, er det dog ønskeligt, at der fastsættes en strengere certificeringsprocedure.
- (21) Det er vigtigt, at CE-mærkningen anerkendes fuldt ud som den eneste mærkning, der garanterer maskinens overensstemmelse med dette direktivs krav. Enhver anden mærkning, der vil kunne vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning eller begge dele, bør forbydes.
- (22) For at sikre, at CE-mærkningen og fabrikantens mærke er af samme kvalitet, er det vigtigt, at de påsættes ved hjælp af samme teknik. For at kunne skelne mellem eventuelle CE-mærkninger på visse komponenter og selve maskinens CE-mærkning er det vigtigt, at mærkningen anbringes ved siden af navnet på den, som har påtaget sig ansvaret, dvs. fabrikanten eller dennes repræsentant.
- (23) Fabrikanten eller dennes repræsentant skal endvidere sørge for, at der foretages en risikovurdering for den maskine, som han ønsker at markedsføre. Med henblik herpå bør han identificere de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som gælder for hans maskine, og som han skal tage hensyn til.
- (24) Det er absolut nødvendigt, at fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant udarbejder et teknisk fremstillingsdossier, inden der kan udstedes EF-overensstemmelseserklæring. Det er imidlertid ikke absolut påkrævet, at hele dokumentationen til stadighed foreligger materielt, men den skal efter anmodning kunne stilles til rådighed. Detaljerede planer over de underenheder, der indgår i fremstillingen af maskinerne, kan udelades, medmindre kendskab hertil er absolut nødvendigt for at kunne kontrollere, om de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er overholdt.
- (25) Modtagere af enhver beslutning, der træffes inden for rammerne af dette direktiv, skal have kendskab til motiveringen for den pågældende beslutning samt til de rekursmuligheder, der findes.
- (26) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af dette direktivs bestemmelser. Disse sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have en afskrækkende virkning.
- (27) Anvendelsen af dette direktiv på en række maskiner til løftning af personer betyder, at det skal defineres bedre, hvilke produkter der er omfattet i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer <sup>(1)</sup>. Det anses for nødvendigt at omdefinere sidstnævnte direktivs anvendelsesområde, og direktiv 95/16/EF bør derfor ændres.
- (28) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge væsentlige krav til sikkerhed og sundhed med hensyn til konstruktion og fremstilling for at forbedre sikkerhed ved de maskiner, der markedsføres, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning <sup>(2)</sup> tilskyndes medlemsstaterne til, i egen og i Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(3)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på følgende produkter
  - a) maskiner
  - b) udskifteligt udstyr
  - c) sikkerhedskomponenter
  - d) hejse- og løftetilbehør
  - e) kæder, tove og stropper
  - f) aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
  - g) delmaskiner.

<sup>(1)</sup> EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

## 2. Følgende omfattes ikke af dette direktiv:

- a) sikkerhedskomponenter, der er beregnet til at anvendes som reservedele i stedet for identiske komponenter, og som er leveret af fabrikanten af den oprindelige maskine
- b) specielt materiel til markedspladser og/eller forlystelsesparker
- c) maskiner, som anvendes eller er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
- d) våben, herunder skydevåben
- e) følgende transportmidler:
  - landbrugs- og skovbrugstraktorer for så vidt angår de risici, der er omfattet af direktiv 2003/37/EF, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
  - motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil, der er omfattet af Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil<sup>(1)</sup>, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
  - køretøjer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF af 18. marts 2002 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer<sup>(2)</sup>, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
  - motorkøretøjer udelukkende til konkurrenceformål og
  - transportmidler med henblik på transport ad luftvejen, ad vandvejen og med jernbane bortset fra maskiner monteret på disse
- f) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt maskiner, som er installeret om bord på sådanne fartøjer og/eller enheder
- g) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til militær- eller politimæssige formål
- h) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier
- i) elevatorer i mineskakter
- j) materiel til at hejse eller løfte de optrædende under kunstnerisk optræden

<sup>(1)</sup> EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/28/EF (EUT L 65 af 7.3.2006, s. 27).

<sup>(2)</sup> EFT L 124 af 9.5.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/30/EF (EUT L 106 af 27.4.2005, s. 17).

- k) elektriske og elektroniske produkter, der falder ind under følgende kategorier, for så vidt de er omfattet af Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser<sup>(3)</sup>:
  - husholdningsapparater beregnet til privat brug
  - audio- og videoudstyr
  - edb-udstyr
  - almindelige kontormaskiner
  - lavspændingskoblingsapparater og -styreudstyr
  - elektromotorer

## l) følgende højspændingsmateriel:

- koblings- og styringsudstyr
- transformatorer.

## Artikel 2

## Definitioner

I dette direktiv betegner »maskine« de produkter, der er anført i artikel 1, stk. 1, litra a)-f).

Følgende definitioner finder anvendelse:

- a) »maskine«
  - en samling af indbyrdes forbundne dele eller komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, og samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse
  - en samling som omhandlet i første led, som kun mangler tilslutningslementer til anvendelsesstedet eller for tilslutning til energikilder og drivkraft
  - en samling som omhandlet i første og andet led, der er installationsklar, men som først er funktionsklar efter montering på et transportmiddel eller installation i en bygning eller en konstruktion
  - samlinger af maskiner som omhandlet i første, andet og tredje led eller delmaskiner som omhandlet i litra g), som for at opnå et bestemt resultat er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion
  - en række dele eller mekaniske komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, som er indbyrdes forbundne, bestemt til løft af byrder, og som udelukkende drives ved menneskelig kraft

<sup>(3)</sup> EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29. Ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

- b) »udskifteligt udstyr«: en komponent, som operatøren selv kobler sammen med en maskine eller traktor efter ibrugtagning af disse med henblik på at ændre deres funktion eller give dem en ny funktion, for så vidt udstyret ikke er et værktøj
- c) »sikkerhedskomponent«: en komponent
- som har en sikkerhedsfunktion, og
  - som markedsføres særskilt, og
  - som ved svigt af og/eller manglende funktion udgør en risiko for personsikkerheden, og
  - som ikke er nødvendig for maskinens anvendelse, eller som kan erstattes af normale komponenter, hvorved maskinen kan bruges.
- Bilag V indeholder en vejledende liste over sikkerhedskomponenter, som kan ajourføres i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a)
- d) »hejse- og løftetilbehør«: komponent eller udstyr, der gør det muligt at foretage afhugning af byrden, og som ikke er fastgjort til hejse- eller løftemaskinen. Det er anbragt mellem maskinen og byrden, på selve byrden, eller er beregnet til at udgøre en integreret del af byrden og markedsføres særskilt. Til hejsetilbehør henregnes også tovstroppe og deres komponenter
- e) »kæder, tove og stropper«: kæder, tove og stropper, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
- f) »aftagelig mekanisk kraftoverføringsaksel«: aftagelig komponent beregnet til kraftoverføring mellem den selvkørende maskine eller traktor og den drevne maskines første fastgørelsespunkt. Markedsføres den med afskærmningen, betragtes den som ét produkt
- g) »delmaskine«: en samling, som næsten er en maskine, men som ikke alene kan sikre en bestemt anvendelse. Et drivsystem er en delmaskine. Delmaskinen er kun beregnet til at skulle inkorporeres eller forbindes med andre maskiner eller andre delmaskiner eller udstyr med henblik på at udgøre en maskine, som dette direktiv finder anvendelse på
- h) »markedsføring«: første tilrådighedsstilling, gratis eller mod betaling, i Det Europæiske Fællesskab af en maskine eller delmaskine med henblik på distribution eller anvendelse
- i) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der konstruerer og/eller fremstiller en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, og som er ansvarlig for maskinens eller delmaskinens overensstemmelse med dette

direktiv, med henblik på markedsføring under eget navn eller mærke eller til eget brug. Er der ikke nogen fabrikant som defineret ovenfor, anses enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører eller leverer en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, til brug, som fabrikant

- j) »repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab, og som har fået skriftligt mandat fra fabrikanten til i dennes navn at opfylde alle eller en del af de forpligtelser og formaliteter, der er fastsat i dette direktiv
- k) »levering til brug«: første anvendelse i Fællesskabet af en maskine, der er omfattet af dette direktiv, i overensstemmelse med dens bestemmelse
- l) »harmoniseret standard«: teknisk specifikation, som er frivillig, og som er vedtaget af en standardiseringsorganisation, dvs. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) eller Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI), i henhold til mandat afgivet af Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester <sup>(1)</sup>.

### Artikel 3

#### Særdirektiver

Hvor de i bilag I omhandlede farer i forbindelse med en maskine, helt eller delvis er nærmere omfattet af andre fællesskabsdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse på denne maskine for disse farer fra datoen for disse andre direktivers gennemførelse.

### Artikel 4

#### Markedskontrol

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger, så maskiner kun kan markedsføres og/eller leveres til brug, såfremt de opfylder dette direktivs relevante bestemmelser og ikke bringer personers, eller i givet fald husdyrs eller formuegoders sikkerhed og sundhed i fare, hvis de installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes til den forudsatte anvendelse eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

2. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delmaskiner kun kan markedsføres, hvis de opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne opretter eller udpeger kompetente myndigheder til at kontrollere, om maskinerne og delmaskinerne er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2.

4. Medlemsstaterne fastlægger de i stk. 3 omhandlede kompetente myndigheders opgaver, organisation og beføjelser og underretter Kommissionen og de andre medlemsstater herom, ligesom de underretter dem om senere ændringer.

#### Artikel 5

### Markedsføring og levering til brug

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører og/eller leverer en maskine til brug,

- a) sikre sig, at den opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er nævnt i bilag I
- b) sikre sig, at det tekniske dossier som omhandlet i bilag VII, del A, er til rådighed
- c) navnlig sikre sig, at den nødvendige information, såsom brugsanvisningen, stilles til rådighed
- d) gennemføre de relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering som anført i artikel 12
- e) udfærdige EF-overensstemmelseserklæringen som anført i bilag II, afsnit 1, del A, og sikre sig, at den ledsager maskinen
- f) anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 16.

2. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører en delmaskine, sikre sig, at den i artikel 13 nævnte procedure er gennemført.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal med henblik på gennemførelsen af procedurerne i artikel 12 disponere over de nødvendige midler eller have adgang hertil for at kunne sikre, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I.

4. Hvis maskinerne også er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter og foreskriver anbringelse af CE-mærkning, angiver denne mærkning, at maskinerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten eller dennes repræsentant i henhold til et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode kan vælge, hvilken ordning han vil anvende, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten eller dennes repræsentant anvender. Referencerne

vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres i EF-overensstemmelseserklæringen.

#### Artikel 6

### Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og/eller levering til brug på deres område af maskiner, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af delmaskiner, som ifølge den i bilag II, afsnit 1, del B, omhandlede inkorporeringserklæring fra fabrikanten eller dennes repræsentant er beregnet til at skulle inkorporeres i en maskine eller samles med andre delmaskiner med henblik på at udgøre en maskine.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer og lignende forevises maskiner eller delmaskiner, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når blot det ved synlig skiltning klart er anført, at de pågældende maskiner ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan leveres, før de er bragt i overensstemmelse. Desuden skal der ved forevisningen af sådanne maskiner eller delmaskiner, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre personbeskyttelse.

#### Artikel 7

### Formodning om overensstemmelse og harmoniserede standarder

1. Medlemsstaterne skal gå ud fra, at maskiner, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring, hvis indhold er anført i bilag II, afsnit 1, del A, opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. En maskine fremstillet i overensstemmelse med en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omfattet af den pågældende standard.

3. Kommissionen offentliggør referencerne for de harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.

4. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.

## Artikel 8

**Særlige foranstaltninger**

1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 22, stk. 3, træffe passende foranstaltninger for at gennemføre bestemmelser vedrørende følgende punkter:

- a) ajourføring af den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag V som omhandlet i artikel 2, litra c)
- b) begrænsninger med hensyn til markedsføring af de i artikel 9 omhandlede maskiner.

2. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 22, stk. 2, træffe passende foranstaltninger vedrørende gennemførelsen og den praktiske anvendelse af dette direktiv, herunder de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre medlemsstaternes indbyrdes samarbejde og deres samarbejde med Kommissionen, som omhandlet i artikel 19, stk. 1.

## Artikel 9

**Særlige foranstaltninger for potentielt farlige maskiner**

1. Finder Kommissionen efter proceduren i artikel 10, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som den vedrører, og som er anført i bilag I, kan Kommissionen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 træffe foranstaltninger, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af maskiner med tekniske karakteristika, der udgør en risiko som følge af mangler ved standarden eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser.

Finder Kommissionen efter proceduren i artikel 11, at en foranstaltning, som en medlemsstat har truffet, er berettiget, kan Kommissionen i overensstemmelse med stk. 3 træffe foranstaltninger, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af maskiner, der udgør den samme risiko som følge af deres tekniske karakteristika eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser.

2. Enhver medlemsstat kan anmode Kommissionen om at undersøge behovet for at vedtage de i stk. 1 nævnte foranstaltninger

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, hører Kommissionen medlemsstaterne og de andre berørte parter og meddeler dem, hvilke foranstaltninger den har til hensigt at træffe for på fællesskabsplan at sikre borgerne et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.

Idet der tages behørigt hensyn til disse høringer, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 22, stk. 3, de nødvendige foranstaltninger.

## Artikel 10

**Indsigelsesprocedure vedrørende harmoniserede standarder**

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som den vedrører, og som er anført i bilag I, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, med angivelse af begrundelsen. Udvalget afgiver en hasteudtalelse. På baggrund af denne udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Artikel 11

**Sikkerhedsklausul**

1. Konstaterer en medlemsstat, at en maskine, der er omfattet af dette direktiv og er forsynet med CE-mærkning og ledsaget af EF-overensstemmelseserklæringen, og som anvendes i overensstemmelse med dens bestemmelse eller under forhold, der med rimelighed kan forudses, kan frembyde fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for husdyrs eller ejendoms sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække den pågældende maskine tilbage fra markedet, forbyde markedsføring og/eller levering til brug af sådant maskineri eller indskrænke dens frie bevægelighed.

2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om denne foranstaltning og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) manglende opfyldelse af de i artikel 5, stk. 1, litra a), omhandlede væsentlige krav
- b) fejlagtig anvendelse af de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder
- c) en mangel ved selve de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder.

3. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter.

Kommissionen konstaterer efter dette samråd, om de foranstaltninger, medlemsstaten har truffet, er berettigede, og meddeler den medlemsstat, som tog initiativet, de øvrige medlemsstater samt fabrikanten eller dennes repræsentant sin afgørelse.

4. Hvis de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger begrundes med en mangel ved selve de harmoniserede standarder, og hvis den medlemsstat, der har truffet foranstaltningerne, har til hensigt at fastholde dem, indleder Kommissionen og medlemsstaterne proceduren efter artikel 10.

5. Hvis en maskine ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene og er forsynet med CE-mærkningen, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

6. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om denne procedures forløb og resultater.

#### Artikel 12

#### Procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskiner

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant anvender med henblik på at attestere maskinens overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv en af de i stk. 2, 3 og 4 nævnte procedurer for overensstemmelsesvurdering.

2. Hvis maskinen ikke omfattes af bilag IV, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant den procedure for overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII.

3. Hvis maskinen omfattes af bilag IV og er fremstillet i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder, og hvis alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav indgår i disse standarder, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af følgende procedurer:

- a) den procedure for overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol, som omhandles i bilag VIII
- b) den i bilag IX nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøving samt den interne fabrikationskontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII, punkt 3
- c) den i bilag X nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

4. Hvis maskinen omfattes af bilag IV og ikke er fremstillet i overensstemmelse med eller kun delvis i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder, eller hvis ikke alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav indgår i de harmoniserede standarder, eller hvis der ikke findes harmoniserede standarder for den pågældende

maskine, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af følgende procedurer:

- a) den i bilag IX nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøving samt den interne fabrikationskontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII, punkt 3
- b) den i bilag X nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

#### Artikel 13

#### Procedure for delmaskiner

1. En delmaskines fabrikant eller dennes repræsentant sikrer før markedsføringen:

- a) at den relevante tekniske dokumentation, jf. bilag VII, del B, er udarbejdet
- b) at monteringsvejledningen, jf. bilag VI, er udarbejdet
- c) at der er blevet udarbejdet en inkorporeringserklæring, jf. bilag II, afsnit 1, del B.

2. Monteringsvejledningen og inkorporeringserklæringen ledsager delmaskinen, indtil denne inkorporeres i den færdige maskine, og skal indgå i det tekniske dossier for den færdige maskine.

#### Artikel 14

#### Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har bemyndiget til at foretage den i artikel 12, stk. 3 og 4, omhandlede overensstemmelsesvurdering med henblik på markedsføring, samt hvilke specifikke overensstemmelsesvurderingsprocedurer og kategorier af maskiner disse organer er bemyndiget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle senere ændringer.

2. Medlemsstaterne sørger for løbende at kontrollere, at de bemyndigede organer til enhver tid opfylder kriterierne i bilag XI. Det bemyndigede organ forelægger efter anmodning herom alle relevante oplysninger, herunder budgettekniske dossierer, således at medlemsstaterne kan kontrollere, om kravene i bilag XI er opfyldt.

3. Medlemsstaterne baserer vurderingen af de organer, der bemyndiges, eller som allerede er bemyndiget, på kriterierne fastlagt i bilag XI.



4. Kommissionen offentliggør til underretning en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at varetage, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.

5. De organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde de relevante kriterier.

6. Konstaterer et bemyndiget organ, at en fabrikant ikke har opfyldt eller ikke længere opfylder relevante krav i dette direktiv, eller at en EF-typeafprøvningsattest eller godkendelse af et kvalitetssikringssystem ikke burde have været udstedt, suspenderer eller inddrager det attesten eller godkendelsen i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet eller pålægger restriktioner med en detaljeret begrundelse, medmindre fabrikanten gennem passende hjælpeforanstaltninger sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ underretter den i henhold til artikel 4 kompetente myndighed, hvis typeafprøvningsattesten eller godkendelsen suspenderes eller inddrages eller der pålægges restriktioner, eller hvis et indgreb fra de kompetente myndigheder eventuelt er nødvendigt. Medlemsstaten underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom. Der fastsættes en klageprocedure.

7. Kommissionen organiserer en erfaringsudveksling mellem myndigheder med ansvar for udpegning af organer og kontrol med disse i medlemsstaterne og de bemyndigede organer, med henblik på koordinering af dette direktivs ensartede anvendelse.

8. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, inddrager straks bemyndigelsen, hvis den konstaterer:

- a) at det pågældende organ ikke længere opfylder de i bilag XI omhandlede kriterier, eller
- b) at organet groft misligholder sine forpligtelser.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

#### Artikel 15

### Installering og brug af maskiner

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under iagttagelse af fællesskabsretten — at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende maskiner, forudsat at dette ikke

indebærer ændringer af disse maskiner i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

#### Artikel 16

### CE-mærkning

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med modellen i bilag III.

2. CE-mærkningen anbringes på maskinen i overensstemmelse med bilag III, således at det er synligt og let læseligt og ikke kan fjernes.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning, tegn og skilte på maskinerne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning eller begge dele. Enhver anden mærkning kan anbringes på maskinerne, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller let læseligt eller ændrer dens betydning.

#### Artikel 17

### Mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

1. Medlemsstaterne betragter følgende mærkning som mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne:

- a) CE-mærkning i henhold til dette direktiv af produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv
- b) manglende CE-mærkning og/eller manglende EF-overensstemmelseserklæring for en maskine
- c) mærkning af en maskine med anden mærkning end CE-mærkning, hvis denne mærkning er forbudt i henhold til artikel 16, stk. 3.

2. Konstaterer medlemsstaterne, at en mærkning ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, skal fabrikanten eller dennes repræsentant bringe produktet i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.

3. Hvis den manglende overensstemmelse ikke bringes til ophør, træffer medlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 11.

## Artikel 18

**Tavshedspligt**

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner med hensyn til tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter og personer, der er involveret i gennemførelsen af dette direktiv, at behandle de oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver fortroligt. Navnlig skal forretnings-, tjeneste- og erhvervshemmeligheder behandles fortroligt, undtagen hvis det er nødvendigt at videregive dem for at beskytte personers sikkerhed og sundhed.

2. Stk. 1 berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler.

3. De beslutninger, der træffes af medlemsstaterne og af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 9 og 11, offentliggøres.

## Artikel 19

**Samarbejde mellem medlemsstaterne**

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheder, der omhandles i artikel 4, stk. 3, samarbejder indbyrdes og med Kommissionen og fremsender de nødvendige oplysninger til hinanden, således at der sikres en ensartet anvendelse af dette direktiv.

2. Kommissionen organiserer en erfaringsudveksling mellem de kompetente myndigheder med ansvar for markedskontrol med henblik på koordinering af dette direktivs ensartede anvendelse.

## Artikel 20

**Klagemuligheder**

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller levering til brug af en maskine, der er omfattet af direktivet, begrænses, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles så hurtigt som muligt den berørte part med angivelse af de i den pågældende medlemsstat eksisterende klagemuligheder og fristerne for anvendelsen af disse.

## Artikel 21

**Videregivelse af oplysninger**

Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de relevante oplysninger vedrørende dette direktivs gennemførelse gøres tilgængelige.

## Artikel 22

**Udvalg**

1. Kommissionen bistås af et udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

## Artikel 23

**Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen sådanne bestemmelser senest den 29. juni 2008, og meddeler ligeledes hurtigst muligt enhver efterfølgende ændring med virkning for disse bestemmelser.

## Artikel 24

**Ændring af direktiv 95/16/EF**

I direktiv 95/16/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. I dette direktiv forstås ved »elevator«: hejse- og løftemateriel, der betjener fastlagte niveauer ved hjælp af en elevatorstol, som bevæger sig langs faste styreskinner med en hældningsgrad på over 15° i forhold til det vandrette plan, og som er beregnet til at transportere:

- personer
- personer og gods
- gods alene, hvis elevatorstolen er tilgængelig, dvs. at en person kan træde ind i den uden besvær, og den er udstyret med betjeningsanordninger inde i elevatorstolen eller inden for rækkevidde af den person, der befinder sig i elevatorstolen.

Hejse- og løftemateriel, hvis elevatorstol bevæger sig ad en fuldstændig fast bane, selv om den ikke bevæger sig langs faste styreskinner, betragtes som elevatorer, der hører under dette direktivs anvendelsesområde.

Ved »elevatorstol« forstås: en del af elevatoren, der bærer personer og/eller gods, der skal hejses op eller sænkes ned.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
- hejse- og løftemateriel med en hastighed på 0,15 m/s eller derunder
  - byggepladselevatorer
  - tovininstallationer, herunder svævebaner
  - elevatorer, der er specielt konstrueret og fremstillet til militære eller politimæssige formål
  - hejse- og løftemateriel, fra hvilket der kan udføres arbejde
  - elevatorer i mineskakter
  - materiel til at flytte de optrædende under kunstnerisk optræden
  - hejse- og løftemateriel installeret i transportmidler
  - hejse- og løftemateriel, der hører til en maskine, og som udelukkende er bestemt til adgang til arbejdsstedet, herunder vedligehold og inspektion af maskinen
  - tandhjulsbaner
  - rulletrapper og rullefortove.«

2) Punkt 1.2 i bilag I affattes således:

»1.2. Elevatorstol

Elevatorstolen i hver elevator skal være en kabine. Denne kabine skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og elevatorens nominelt højeste mærkelast, som fastsat af fabrikanten.

Hvis elevatoren er bestemt til transport af personer og dens dimensioner tillader det, skal kabinen fremstilles og konstrueres på en sådan måde, at den ikke som følge af konstruktionen besværliggør eller forhindrer handicappede personers adgang til den eller brug af den, og så den kan forsynes med enhver form for passende udstyr, der gør det lettere for disse personer at benytte den.«

#### Artikel 25

#### Ophævelse

Direktiv 98/37/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag XII.

#### Artikel 26

#### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 29. juni 2008. De underretter straks Kommissionen derom.

De anvender de pågældende bestemmelser fra den 29. december 2009.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, samt en sammenligningstabel over bestemmelserne i dette direktiv og de tilsvarende bestemmelser i den vedtagne nationale lovgivning.

#### Artikel 27

#### Fravigelse

Indtil den 29. juni 2011 kan medlemsstaterne tillade markedsføring og levering til brug af bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner, som er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der gælder på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv.

#### Artikel 28

#### Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 29

#### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 17. maj 2006.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

H. WINKLER

Formand

## BILAG I

## Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med konstruktion og fremstilling af maskiner

## GENERELLE PRINCIPPER

1. Maskinfabrikanten eller dennes repræsentant skal sørge for, at der bliver foretaget en risikovurdering med henblik på at fastlægge de sikkerheds- og sundhedskrav, der knytter sig til den pågældende maskine. Maskinen skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyntagen til resultaterne af denne analyse.  
  
Ved ovennævnte iterative risikovurderings- og risikonedsettelsesproces skal fabrikanten eller dennes repræsentant:
  - fastlægge maskinens begrænsninger, herunder den tilsigtede brug og enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses
  - fastlægge de farer, som kan opstå i forbindelse med maskinen, og de dermed forbundne farlige situationer
  - vurdere risiciene under hensyn til alvoren af en eventuel ulykke eller helbredsskade på og sandsynligheden for, at der sker sådan skade
  - vurdere risiciene med henblik på at bestemme, om det er nødvendigt at begrænse dem, i overensstemmelse med formålet med dette direktiv
  - fjerne farerne eller begrænse risiciene i forbindelse med disse farer ved at anvende beskyttelsesforanstaltninger i den prioritetsfølge, der er angivet i punkt 1.1.2.b.
2. De forpligtelser, der følger af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav gælder ikke blot, hvis den pågældende maskine frembyder en fare, når den benyttes på de betingelser, fabrikanten eller dennes repræsentant har foreskrevet, men også under forudseelige unormale forhold. Kravet om integration af sikkerheden, jf. punkt 1.1.2, og forpligtelserne med hensyn til mærkning af maskiner og brugsanvisning, jf. afsnit 1.7.3. og 1.7.4., gælder under alle omstændigheder.
3. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette bilag er bindende. Under hensyn til det tekniske stade er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet, skal maskinen konstrueres og fremstilles med henblik på i videst muligt omfang at opfylde disse mål.
4. Dette bilag er opdelt i flere dele. Første del er generel og finder anvendelse på alle former for maskiner. De øvrige dele vedrører visse former for mere specifikke farer. Det er dog absolut nødvendigt at gennemgå dette bilag i dets helhed for at være sikker på at opfylde alle de relevante væsentlige krav. Når der konstrueres maskiner skal der tages hensyn til kravene i den generelle del og kravene i en eller flere af de øvrige dele alt efter resultaterne af risikovurderingen udført i overensstemmelse med punkt 1 i disse generelle principper.

## 1. VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV

## 1.1. GENERELT

## 1.1.1. Definitioner

I dette bilag forstås ved:

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

### 1.1.2. **Principper for integrering af sikkerheden**

- a) Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at den kan fungere og kan betjenes, indstilles og vedligeholdes, uden at personer udsættes for risiko, når disse operationer foretages på de betingelser, der er foreskrevet, men også under enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.

Formålet med de foranstaltninger, der træffes, skal være at fjerne enhver risiko i maskinens samlede, forventede levetid, herunder også i transport-, monterings-, afmonterings-, frakoblings- og skrottingsfaserne.

- b) Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten eller dennes repræsentant tage hensyn til følgende principper i den anførte rækkefølge:

- så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden ved konstruktion og fremstilling af maskinen)
- træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger mod de risici, som ikke kan fjernes
- give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, anføre, om en særlig uddannelse er påkrævet, og meddele, om personlige værnemidler er nødvendige.

- c) Ved konstruktion og fremstilling af maskinen og ved udarbejdelse af brugsanvisningen skal fabrikanten eller dennes repræsentant tage hensyn til ikke blot maskinens tilsigtede brug men også forkert brug, der med rimelighed kan forudses.

Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at det undgås, at den anvendes på en unormal måde, hvis en sådan anvendelsesmåde indebærer en risiko. Hvis det er relevant, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger til brugeren om de måder, som det erfaringsmæssigt bør frarådes at anvende maskinen på.

- d) Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at der tages hensyn til de forhold, som operatøren arbejder under som følge af den nødvendige eller forventede anvendelse af personlige værnemidler.

- e) Maskinen skal leveres med alt det specialudstyr og alle de løsdele, der er væsentlige for, at maskinen kan indstilles, vedligeholdes og anvendes sikkert.

### 1.1.3. **Materialer og produkter**

De materialer, der indgår i fremstillingen af maskinen, eller de produkter, der benyttes eller skabes ved dens anvendelse, må ikke indebære risici for personers sikkerhed og sundhed. Såfremt der i arbejdsgangen indgår væsker, skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at den forebygger risici ved påfyldning, anvendelse, opsamling og udledning.

### 1.1.4. **Belysning**

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

Maskinen skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke er generende skyggezone, at belysningen er blødfri, og at der ikke opstår nogen farlig stroboskopisk effekt på bevægelige dele som følge af belysningen.

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

### 1.1.5. **Konstruktion af maskinen med henblik på håndtering**

Maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele skal:

- kunne håndteres og transporteres på en sikker måde
- være indpakket eller konstrueret således, at den kan henstilles på en sikker måde, og uden at der opstår beskadigelser.

Ved transport af maskinen og/eller af dens enkeltdele må der ikke kunne opstå pludselige bevægelser eller risici, der skyldes manglende stabilitet, hvis maskinen og/eller dens enkeltdele håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Når maskinens eller de forskellige maskindeles masse, dimensioner eller form ikke gør det muligt at flytte dem med hænderne, skal maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele:

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

Når maskinen eller én af dens dele flyttes med hænderne, skal de:

- enten let kunne transporteres
- eller omfatte gribeanordninger, der gør det muligt at transportere dem sikkert.

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

#### 1.1.6. **Ergonomi**

Ved tilsigtet anvendelse skal ubehag, træthed og fysisk og psykisk belastning hos operatøren begrænses i videst muligt omfang på grundlag af følgende ergonomiske principper:

- hensyntagen til forskelle i operatørens fysiske dimensioner, styrke og udholdenhed
- tilstrækkelig plads til, at operatøren kan bevæge alle dele af kroppen
- undgå, at det er maskinen, der bestemmer arbejdsrytmen
- undgå langvarig koncentrationskrævende overvågning
- tilpasse grænsefladen menneske-maskine til de egenskaber, operatørerne kan forventes at have.

#### 1.1.7. **Arbejdspladser**

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

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

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

#### 1.1.8. **Sæder**

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

Hvis operatøren skal sidde under arbejdet, og arbejdspladsen er en integreret del af maskinen, skal sædet leveres sammen med maskinen.

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

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

### 1.2. STYRESYSTEMER

#### 1.2.1. **Styresystemernes sikkerhed og pålidelighed**

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

- at de kan modstå de tilsigtede driftspåvirkninger og ydre påvirkninger
- at en fejl i styresystemets hardware eller software ikke fører til farlige situationer
- at fejl i styresystemets logik ikke fører til farlige situationer
- at en menneskelig fejl under driften, der med rimelighed kan forudses, ikke fører til farlige situationer.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- Maskinen må ikke sætte i gang ved en fejltagelse.
- Maskinens parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer.
- Standsning af maskinen må ikke forhindres, hvis stopsignal allerede er givet.
- Ingen bevægelige dele i maskinen eller arbejdsemner, som maskinen holder, må falde ned eller udslynges.
- Automatisk eller manuel stop af de bevægelige dele må ikke hindres.
- Beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse stop.
- Styresystemets sikkerhedsrelaterede dele skal fungere hensigtsmæssigt på samlinger af maskiner og/eller delmaskiner.

Ved trådløs betjening skal der automatisk udløses stop, når der ikke modtages korrekte kontrolsignaler, herunder ved kommunikationssvigt.

### 1.2.2. **Betjeningsanordninger**

Betjeningsanordningerne skal være:

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

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

Betjeningsanordningerne skal være udformet således, at deres placering, bevægelse og mekaniske modstand er forenelige med den udløste handling under hensyn til, hvad der er ergonomisk hensigtsmæssigt.

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

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

Hvis dette er umuligt, skal der, inden maskinen sættes i gang, udløses et lyd- og/eller lyssignal. De udsatte personer skal have tilstrækkelig tid til at forlade det farlige område eller forhindre maskinens igangsætning.

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

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

Når en maskine har to eller flere betjeningspladser, skal alle pladser være udstyret med alle nødvendige betjeningsanordninger, uden at dette indebærer, at operatørerne generer hinanden eller bringer hinanden i en farlig situation.

### 1.2.3. **Igangsætning**

Maskinen må kun sættes i gang ved en bevidst handling i forbindelse med en betjeningsanordning, der er beregnet hertil.

Det samme gælder:

- start efter et stop, uanset årsagen til dette
- styring af en væsentlig ændring af driftsforholdene.

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

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

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

### 1.2.4. **Stop**

#### 1.2.4.1. **Normalt stop**

En maskine skal være forsynet med en betjeningsanordning, som gør det muligt at stoppe hele maskinen på sikker måde.

Hver arbejdsplads skal være forsynet med en betjeningsanordning til stop af enten alle maskinens funktioner eller blot en del af disse, alt efter de bestående farer, og således, at maskinen er sikker.

Stopordren til maskinen skal have prioritet i forhold til startordrerne.

Når maskinen eller dens farlige funktioner er stoppet, skal energitilførslen til de pågældende drivanordninger være afbrudt.

#### 1.2.4.2. **Driftsstop**

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

#### 1.2.4.3. **Nødstop**

En maskine skal være forsynet med et eller flere nødstop, hvormed umiddelbart truende farlige situationer og farlige situationer under udvikling kan forhindres.

Denne forpligtelse gælder ikke for:

- maskiner, hvor risikoen ikke kan mindskes ved montering af nødstop, enten fordi dette ikke nedsætter den normale stoptid, eller fordi det ikke gør det muligt at træffe de særlige foranstaltninger, risikoen kræver
- håndholdte og eller håndstyrede maskiner.

Nødstoppet skal:

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



Nødstopanordningen skal være indrettet således, at den efter stopordre forbliver i stopstilling, til den bevidst tilbagestilles. Anordningen må ikke kunne blokeres, uden at stopordre udløses. Nødstopet må kun kunne tilbagestilles ved en bevidst handling, og denne tilbagestilling må ikke bevirke, at maskinen går i gang, men kun muliggøre, at den kan starte igen.

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

Nødstopanordningerne skal supplere andre sikkerhedsforanstaltninger og ikke erstatte dem.

#### 1.2.4.4. **Samlinger af maskiner**

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

#### 1.2.5. **Valg af betjenings- eller driftsmåde**

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.2.6. **Svigt i energitilførslen**

Afbrydelse, genetablering efter afbrydelse eller variation, opad eller nedad, i energitilførslen til maskinen må ikke skabe farlige situationer.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- maskinen må ikke uventet gå i gang
- maskinens parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer
- stop af maskinen må ikke forhindres, hvis der allerede er givet ordre hertil

- ingen bevægelige dele i maskinen eller arbejdsemner, som maskinen holder, må falde ned eller udslynges
- automatisk eller manuelt stop af en af de bevægelige dele må ikke hindres
- beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse et stop.

### 1.3. BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER MOD MEKANISKE RISICI

#### 1.3.1. **Risiko for stabilitetstab**

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

Hvis selve maskinens form eller den planlagte installations måde ikke tillader en tilstrækkelig stabilitet, skal den være forsynet med egnede fastgørelsesmidler, som angives i brugsanvisningen.

#### 1.3.2. **Brudfare under anvendelse**

Maskindele, herunder forbindelsesdelene, skal kunne modstå de belastninger, de udsættes for i forbindelse med anvendelse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.3.5. **Risici i forbindelse med kombinerede maskiner**

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

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

#### 1.3.6. **Risici i forbindelse med forskelle i driftsbetingelser**

Hvis en maskine skal kunne fungere under forskellige driftsbetingelser, skal den være konstrueret og fremstillet således, at valg af og indstilling til disse betingelser kan foretages sikkert og pålideligt.

### 1.3.7. **Risici i forbindelse med bevægelige dele**

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

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

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

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

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

#### 1.3.8.1. **Bevægelige, kraftoverførende dele**

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

- enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1, eller
- bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2.

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

#### 1.3.8.2. **Bevægelige dele, der er involveret i processen**

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

- enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1, eller
- bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2, eller
- beskyttelsesudstyr, som omhandlet i punkt 1.4.3, eller
- en kombination af ovennævnte.

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

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

### 1.3.9. **Risici i forbindelse med ukontrollerede bevægelser**

Når en del af en maskine er blevet stoppet, må det sikres, at eventuelt tilbageløb fra den stilling, hvori den blev standset, kun kan finde sted ved aktivering af betjeningsanordningerne, eller på en sådan måde, at der ikke opstår fare.

## 1.4. KENDETEGN VED AFSKÆRMNINGER OG BESKYTTELSESDUSTYR

### 1.4.1. **Generelle krav**

Afskærmninger og beskyttelsesudstyr:

- skal være solidt fremstillet
- skal være solidt fastgjorte
- må ikke forårsage yderligere farer

- brugen heraf må ikke uden videre kunne omgås eller sættes ud af drift
- skal være placeret tilstrækkeligt langt fra det farlige område
- må ikke mere end højst nødvendigt hindre udsynet under arbejdet og
- skal muliggøre absolut nødvendig anbringelse og/eller udskiftning af værktøj samt vedligeholdelsesarbejde, idet adgangen begrænses til det område, hvor arbejdet skal udføres, så vidt muligt uden fjernelse af afskærmningen eller uden at sætte beskyttelsesudstyret ud af funktion.

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

#### 1.4.2. **Særlige krav til afskærmninger**

##### 1.4.2.1. **Faste afskærmninger**

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

Fastgørelsessystemet skal forblive på afskærmningerne eller maskinen, når afskærmningerne afmonteres.

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

##### 1.4.2.2. **Bevægelige afskærmninger med tvangskobling**

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal:

- så vidt muligt forblive på maskinen, når de åbnes
- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de kun kan justeres ved en bevidst handling.

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

- forhindrer, at farlige maskinfunktioner starter, inden afskærmningen er lukket, og
- afgiver en stopordre, når de ikke længere er lukket.

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

- forhindrer, at farlige maskinfunktioner starter, inden afskærmningen er lukket og låst, og
- holder afskærmningen lukket og låst, indtil risikoen for at blive skadet af de farlige maskinfunktioner er ophørt.

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

##### 1.4.2.3. **Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen**

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

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

#### 1.4.3. **Særlige krav til beskyttelsesudstyr**

Beskyttelsesudstyret skal konstrueres og inkorporeres i styresystemet, således at

- de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, så længe operatøren kan nå dem

- personer ikke kan nå de bevægelige dele, når de er i bevægelse, og
- de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, eller at de stoppes, hvis en af deres komponenter mangler eller svigter.

Beskyttelsesanordninger må kun kunne justeres ved en bevidst handling.

1.5. RISICI, DER SKYLDES ANDRE FARER

1.5.1. **Elektrisk energi**

Når maskinen er elektrisk drevet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver form for risiko i forbindelse med elektricitet er forhindret eller kan forhindres.

Sikkerhedskravene i direktiv 73/23/EØF finder anvendelse på maskiner. Kravene vedrørende overensstemmelsesvurdering og markedsføring og/eller ibrugtagning af maskiner, for så vidt angår fare i forbindelse med elektricitet, er dog udelukkende omfattet af nærværende direktiv.

1.5.2. **Statisk elektricitet**

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

1.5.3. **Anden energi end elektricitet**

Hvis maskinen drives ved anden kilde end elektricitet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver risiko, der kan opstå ved disse energikilder, forhindres.

1.5.4. **Monteringsfejl**

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

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

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

1.5.5. **Ekstreme temperaturer**

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

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

1.5.6. **Brand**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for brand eller overophedning, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

1.5.7. **Ekspllosion**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for eksplosion, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

Hvis der kan opstå eksplosionsfare som følge af en maskines anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære, skal maskinen være i overensstemmelse med fællesskabssærdirektiverne.

**1.5.8. Støj**

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

Støjemissionsniveauet kan vurderes under henvisning til sammenlignende emissionsdata for tilsvarende maskiner.

**1.5.9. Vibrationer**

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

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

**1.5.10. Stråling**

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

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

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

**1.5.11. Ydre stråling**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at ydre stråling ikke forstyrrer maskinens funktion.

**1.5.12. Laserstråling**

Ved anvendelse af laserudstyr skal følgende iagttages:

- laserudstyr på en maskine skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver utilsigtet stråling undgås
- laserudstyr på en maskine skal være beskyttet, således at hverken selve strålerne, stråling ved reflektering og spredning eller sekundær stråling er sundhedsskadelig
- optisk udstyr til iagttagelse eller justering af laserudstyr på en maskine skal være således indrettet, at laserstrålingen ikke medfører sundhedsfare.

**1.5.13. Emission af farlige materialer og stoffer**

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

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

Hvis processen ikke er helt indkapslet ved normal drift af maskinen, skal anordningerne til opsamling og/eller opugning være anbragt således, at de har den størst mulige virkning.

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

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger, der forhindrer, at en person kan blive lukket inde i maskinen, eller gør det muligt for personen at tilkalde hjælp, hvis han er lukket inde.

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

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

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

**1.5.16. Lynnedslag**

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

**1.6. VEDLIGEHOLDELSE****1.6.1. Vedligeholdelse af maskinen**

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

Såfremt mindst én af ovennævnte betingelser ikke kan opfyldes af tekniske årsager, skal der træffes foranstaltninger til, at disse operationer kan gennemføres sikkert (jf. bl.a. 1.2.5).

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

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

**1.6.2. Adgangsveje til betjeningspladser og servicepladser for vedligeholdelse**

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

**1.6.3. Adskillelse af energikilderne**

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

Hvis der er tale om en elektrisk maskine med strømtilførsel via stikkontakt, er det tilstrækkeligt at trække stikket ud, forudsat at operatøren fra ethvert af de steder, han har adgang til, kan kontrollere, at stikket fortsat er trukket ud.

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

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

**1.6.4. Indgreb fra operatørens side**

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

**1.6.5. Rengøring af de indre dele**

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

**1.7. OPLYSNINGER****1.7.1. Oplysninger og advarsler på maskinen**

Oplysninger og advarsler på maskinen skal helst bestå i umiddelbart forståelige symboler eller piktogrammer. Alle skriftlige eller verbale oplysninger og advarsler skal være formuleret på det eller de officielle fællesskabsprog, der i overensstemmelse med traktaten kan fastsættes af den medlemsstat, i hvilken maskinen markedsføres og/eller leveres til brug og kan efter anmodning være ledsaget af en udgave på ethvert andet fællesskabsprog, som operatørerne forstår.

**1.7.1.1. Oplysninger og informationsudstyr**

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

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

**1.7.1.2. Alarmanordninger**

Hvis personers sikkerhed og sundhed kan bringes i fare som følge af, at en maskine, som fungerer uden opsyn, fungerer fejlagtigt, skal maskinen være udstyret således, at der gives passende advarsel i form af et lyd- eller et lyssignal.

Hvis maskinen er forsynet med alarmanordninger, skal disse være entydige og lette at opfatte. Der skal træffes forholdsregler til at sikre, at operatøren til enhver tid kan kontrollere, om disse alarmsignaler fungerer.

Forskrifterne i fællesskabssærdirektiverne om farver og sikkerhedstavler skal finde anvendelse.

**1.7.2. Advarsel om resterende risici**

Når der fortsat består andre risici trods de trufne forholdsregler med henblik på en sikker konstruktion, beskyttelse og supplerende beskyttelsesudstyr, skal der advares herom, herunder være advarselsanordninger.

**1.7.3. Mærkning af maskiner**

Hver maskine skal mindst være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er synlige, let læselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens firmanavn og fulde adresse og i givet fald navn og adresse på dennes repræsentant
- maskinens betegnelse
- CE-mærkning (jf. bilag III)
- specifikation af serie eller typebetegnelse
- eventuelt serienummer
- fremstillingsåret, dvs. det år, hvor fabrikationsprocessen blev afsluttet.

Det er forbudt at fremdatere eller tilbagedatere maskinen, når CE-mærkningen påsættes.

Hvis maskinen er konstrueret og fremstillet til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, skal dette angives på den.

Maskinen skal også være forsynet med fuldstændige oplysninger relevant for maskintypen og de nødvendige forudsætninger for sikker brug. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med kravene i punkt 1.7.1.

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

**1.7.4. Brugsanvisning**

Alle maskiner skal være ledsaget af en brugsanvisning på det eller de officielle fællesskabsprog i den medlemsstat, hvor maskinen markedsføres eller leveres til brug.

Brugsanvisningen, som ledsager maskinen, skal være en »original brugsanvisning« eller en »oversættelse af den originale brugsanvisning«. I sidstnævnte tilfælde skal oversættelsen være vedlagt en »original brugsanvisning«.



Som en undtagelse herfra kan vedligeholdelsesvejledningen, der er beregnet på et specialiseret personale, der arbejder direkte for fabrikanten eller dennes repræsentant, affattes på kun ét fællesskabssprog, der forstås af dette personale.

Brugsanvisningen skal udarbejdes i henhold til de nedenfor anførte principper.

#### 1.7.4.1. Generelle principper for udarbejdelsen

- a) Brugsanvisningen skal udarbejdes på et eller flere officielle fællesskabssprog. Påskriften »original brugsanvisning« skal anføres på den eller de sprogudgaver, som fabrikanten eller dennes repræsentant påtager sig ansvaret for.
- b) Hvis der ikke findes nogen »original brugsanvisning« på anvendelseslandets officielle sprog, skal fabrikanten eller dennes repræsentant, eller den, der indfører maskinen i det pågældende sprogområde, sørge for en oversættelse til det eller de pågældende sprog. På disse oversættelser skal anføres »oversættelse af den originale brugsanvisning«.
- c) Brugsanvisningens indhold skal ikke alene dække maskinens tilsigtede brug, men også tage højde for enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.
- d) For maskiner, der er bestemt til at blive anvendt af ikke-professionelle brugere, skal affattelsen og præsentationen af brugsanvisningen tage hensyn til det generelle uddannelsesniveau og den indsigt, som med rimelighed kan forventes af disse brugere.

#### 1.7.4.2. Brugsanvisningens indhold

Alle brugsanvisninger skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens og dennes repræsentants firmanavn og fulde adresse
- b) maskinens betegnelse, som anført på selve maskinen, bortset fra serienummeret (jf. punkt 1.7.3.)
- c) EF-overensstemmelseserklæringen eller et dokument, der angiver indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og maskinens karakteristika, men ikke nødvendigvis serienummeret og underskriften
- d) en generel beskrivelse af maskinen
- e) tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for brug, vedligeholdelse og reparation af maskinen og for at kontrollere, om den fungerer korrekt
- f) en beskrivelse af den eller de arbejdspladser, hvor operatørerne kan forventes at befinde sig
- g) en beskrivelse af maskinens tilsigtede brug
- h) advarsler om måder, som maskinen ikke må anvendes på, men som erfaringen viser kan forekomme
- i) instruktioner for montering, opstilling og tilslutning, herunder tegninger, diagrammer og fastgørelsesanordninger, og angivelse af den ramme eller installation, som maskinen skal monteres på
- j) instruktioner vedrørende installation og montage med henblik på at mindske støj og vibrationer
- k) instruktioner for levering til brug og brug af maskinen og om nødvendigt instruktioner for oplæring af operatørerne
- l) oplysninger om resterende risici, der fortsat består uanset de indbyggede foranstaltninger til sikker udformning, beskyttelsesforanstaltninger og supplerende beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet
- m) instruktioner om de beskyttelsesforanstaltninger, brugeren skal træffe, herunder, hvor det er relevant, de personlige værnemidler, der skal stilles til rådighed
- n) de vigtigste kendetegn for værktøjer, der kan monteres på maskinen
- o) de vilkår, på hvilke maskinerne opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering, ude af brug, under afprøvninger eller i tilfælde af forudsigelige svigt
- p) instruktioner for, hvordan transport, håndtering og opbevaring kan ske på en sikker måde, ved angivelse af maskinens og dens forskellige deles masse, når de jævnlige skal transporteres adskilt
- q) fremgangsmåden ved uheld eller svigt. Hvis der vil kunne indtræde blokering, skal det fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så ny igangsætning kan ske uden fare

- r) angivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer der skal udføres af brugeren, samt hvilke forebyggende vedligeholdelsesforanstaltninger der skal overholdes
- s) instruktioner om, hvordan justering og vedligeholdelse kan udføres på en sikker måde, herunder hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes under disse operationer
- t) specifikationer for de reservedele, der skal benyttes, når de berører operatørens sikkerhed og sundhed
- u) oplysninger om luftbåren støj som anført nedenfor:
  - det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 70 dB(A). Hvis niveauet ligger under eller svarer til 70 dB(A), skal dette være anført
  - den maksimale øjebliksværdi af det C-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 63 Pa (130 dB i forhold til 20 µ Pa)
  - det A-vægtede lydeffektniveau fra maskinen, når det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne overstiger 80 dB(A).

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som repræsenterer den maskine, der skal fremstilles.

Når maskinen er meget stor, angives i stedet for det A-vægtede lydeffektniveau de A-vægtede lydtryksniveauer på nærmere angivne steder omkring maskinen.

Når de harmoniserede standarder ikke anvendes, skal støjen måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige målemetode, tilpasset maskinen. Når der er angivet lydmissionsværdier, skal usikkerheden ved beregningen af disse værdier specificeres. Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

Såfremt arbejdsstedet eller -stederne ikke er fastlagt eller ikke kan fastlægges, skal det A-vægtede lydtryksniveau måles i en afstand af 1 m fra maskinens overflade og i en højde af 1,60 m fra gulvet eller sokkelen. Stedet for og værdien af det maksimale lydtryksniveau skal være angivet.

Hvis fællesskabssærdirektiverne indeholder bestemmelser om andre angivelser af lydtryksniveauet eller lydeffektniveauet, finder disse direktiver anvendelse i stedet for dette punkt

- v) hvis en maskine kan udsende ikke-ioniserende stråler, der kan være til fare for personer, især personer med aktivt eller ikke-aktivt implantabelt medicinsk udstyr, oplysninger om den udsendte stråling, som operatøren og andre udsatte personer udsættes for.

#### 1.7.4.3. Salgsmateriale

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

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

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

### 2.1. FØDEVAREMASKINER OG MASKINER TIL KOSMETISKE ELLER FARMACEUTISKE PRODUKTER

#### 2.1.1. **Generelt**

Fødevarermaskiner og maskiner til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for infektion, sygdom og smitte undgås.

Følgende krav skal overholdes:

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

#### 2.1.2. **Brugsanvisning**

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

### 2.2. HÅNDHOLDTE OG/ELLER HÅNDSTYREDE MASKINER

#### 2.2.1. **Generelt**

Håndholdte og/eller håndstyrede maskiner

- skal afhængigt af type have en anlægsflade af tilstrækkelig størrelse, og have et tilstrækkeligt antal gribe- og fastholdelsesanordninger, der er korrekt dimensioneret, og anbragt således, at maskinens stabilitet er sikret under de tilsigtede anvendelsesvilkår
- skal, undtagen hvis det er teknisk umuligt, eller når der findes en selvstændig betjeningsanordning i tilfælde af, at gribeanordningerne ikke kan slippes i fuld sikkerhed, være forsynet med manuelle betjeningsanordninger til start og/eller stop, der er anbragt således, at operatøren kan aktivere dem uden at slippe gribeanordningerne
- må ikke udgøre nogen risiko for utilsigtet igangsætning og/eller fortsat drift, når operatøren har givet slip på gribeanordningerne. Der skal træffes tilsvarende foranstaltninger, såfremt dette krav ikke er teknisk gennemførligt
- skal, når det er nødvendigt, muliggøre en visuel observation af det farlige område og af værktøjets arbejde med det bearbejdede materiale.

De håndbårne maskiners gribeanordning skal være konstrueret og fremstillet således, at igangsætning og stop kan foregå let og ubesværet.

#### 2.2.1.1. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen skal omfatte følgende oplysninger om de vibrationer, der overføres af bærbare maskiner, der holdes og føres i hånden:

- den samlede vibrationsstyrke som hånd-arm-systemet udsættes for, når den overstiger  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Når denne værdi ikke overstiger  $2,5 \text{ m/s}^2$ , skal dette være anført
- usikkerheden ved målingen.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som er repræsentativ for den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

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

## 2.2.2. **Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner**

### 2.2.2.1. **Generelt**

Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner skal konstrueres og fremstilles således:

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

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

### 2.2.2.2. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen skal omfatte de nødvendige oplysninger med hensyn til:

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

## 2.3. MASKINER TIL BEARBEJDNING AF TRÆ OG MATERIALER MED TILSVARENDE FYSISKE EGENSKABER

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

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

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

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

### 3.1. GENERELT

#### 3.1.1. **Definitioner**

- a) »Maskine, der indebærer en risiko på grund af sin mobilitet«:
- maskine, hvis drift enten kræver mobilitet under arbejdets udførelse eller en kontinuerlig eller halvkontinuerlig bevægelse mellem en række faste arbejds punkter, eller
  - maskine, hvor arbejdet sker uden bevægelse, men som kan være forsynet med midler, der giver mulighed for lettere at flytte den fra et sted til et andet.
- b) »Fører«: en operatør, der har til opgave at flytte en maskine. Føreren kan enten befinde sig på maskinen eller bevæge sig til fods ved siden af maskinen eller fjernbetjene den.

### 3.2. ARBEJDSPLADSER

#### 3.2.1. **Førerplads**

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

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

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

#### 3.2.2. **Sæder**

Hvis der er risiko for, at operatører eller andre personer, som transporteres med maskinen, kan blive klemt mellem dele af maskinen og jorden, såfremt maskinen vælter eller tipper over, herunder navnlig maskiner udstyret med et førerværn, som omhandlet i punkt 3.4.3 eller 3.4.4, skal sædet være konstrueret eller udstyret med et fastholdelsessystem, der fastholder personerne i sædet uden at forhindre de bevægelser, der er nødvendige for betjeningen, eller de bevægelser, der skyldes sædets affjedring i forhold til førerværnet. Sådanne fastholdelsessystemer bør ikke installeres, hvis de øger risikoen.

#### 3.2.3. **Pladser til andre personer**

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

Punkt 3.2.1, 2. og 3. afsnit, gælder også for pladser for andre personer end føreren.

### 3.3. STYRESYSTEMER

Om nødvendigt skal betjeningsanordningerne sikres mod uautoriseret brug.

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

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

- den pågældende maskine
- de pågældende funktioner.

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

### 3.3.1. **Betjeningsanordninger**

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

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

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

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

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

Sjette afsnit i punkt 1.2.2 vedrørende lyd- og/eller lyssignal gælder kun ved baglæns kørsel.

### 3.3.2. **Igangsætning/kørsel**

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

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

Det samme gælder alle anordninger, som skal befinde sig i en bestemt stilling, evt. være fastlåst, for at kørslen kan være sikker.

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

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

### 3.3.3. **Kørselsfunktionen**

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

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

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

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

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

Punkt 1.2.4 finder ikke anvendelse på kørselsfunktionen.

### 3.3.4. **Kørsel med maskiner med gående fører**

Kørsel med en selvkørende maskine med gående fører må kun kunne foretages, hvis føreren hele tiden aktiverer den relevante betjeningsanordning. Især må der ikke kunne ske kørsel under start af motoren.

Styresystemer på maskiner med gående fører skal være konstrueret på en sådan måde, at risici i forbindelse med, at maskinen uventet kører hen imod føreren, reduceres til et minimum, herunder navnlig risici for:

- at føreren bliver kørt over
- at føreren skades af roterende værktøjer.

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

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

### 3.3.5. **Svigt i servostyringen**

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

## 3.4. BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER MOD MEKANISKE RISICI

### 3.4.1. **Utilisgtede bevægelser**

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og i givet fald monteret på sit mobile underlag på en sådan måde, at ukontrollerede svingninger i dens tyngdepunkt, når den flyttes, hverken påvirker stabiliteten eller giver en for stor belastning af chassis'et.

### 3.4.2. **Bevægelige kraftoverføringsdele**

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

### 3.4.3. **Væltning og tipning**

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

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

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

### 3.4.4. **Nedfaldende genstande**

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

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

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

### 3.4.5. **Adgangsveje**

Anordninger, hvori man kan holde sig fast og støtte sig, skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at operatørerne instinktivt anvender disse og ikke betjeningsanordningerne til at lette adgangen.

#### 3.4.6. **Trækanordninger**

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

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

#### 3.4.7. **Kraftoverførsel mellem den selvkørende maskine (eller traktoren) og den tilkoblede maskine**

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.5. BESKYTTELSSEFORANSTALTNINGER MOD ANDRE FARER

#### 3.5.1. **Batterier**

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

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

#### 3.5.2. **Brand**

Afhængig af de risici, der er kalkuleret med, skal maskinen, hvis dens dimensioner tillader det:

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

#### 3.5.3. **Emission af farlige stoffer**

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



### 3.6. OPLYSNINGER OG ANVISNINGER

#### 3.6.1. **Skilte og signal- og varslingsanordninger**

Enhver maskine skal være forsynet med skilte og eller plader med instruks om anvendelse, indstilling og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at sikre personers sikkerhed og sundhed. De skal være udvalgt, udformet og fremstillet på en sådan måde, at de er tydelige og holdbare.

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

- et akustisk signalapparat, som kan advare personer
- et lyssignalsystem, der svarer til de forudsete brugsvilkår. Dette krav gælder dog ikke for maskiner, som udelukkende er beregnet til arbejde under jorden, og som ikke er udstyret med elektrisk energi
- der skal om nødvendigt være et passende forbindelsessystem mellem anhænger og maskinen til drift af signalerne.

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

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

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

#### 3.6.2. **Mærkning**

Enhver maskine skal være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:

- nominel effekt udtrykt i kilowatt (kW)
- masse, i den udformning, maskinen normalt har, udtrykt i kilogram (kg),  
og i givet fald:
  - største tilladte træk i koblingskrogen, udtrykt i newton (N)
  - største tilladte vertikale belastning i koblingskrogen, udtrykt i newton (N).

#### 3.6.3. **Brugsanvisning**

##### 3.6.3.1. **Vibrationer**

Brugsanvisningen skal indeholde følgende angivelser om vibrationer, som maskinen overfører til hånd-arm-systemet eller til hele kroppen:

- den samlede vibrationsstyrke, som hånd-arm-systemet udsættes for, hvis den overstiger  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Hvis denne styrke er mindre end eller lig med  $2,5 \text{ m/s}^2$ , skal dette være anført
- den højeste geometriske middelværdi af den vægtede acceleration, som hele kroppen udsættes for, hvis den overstiger  $0,5 \text{ m/s}^2$ . Hvis denne værdi er mindre end eller lig med  $0,5 \text{ m/s}^2$ , skal dette være anført
- usikkerheden ved målingen.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som er repræsentativ for den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

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

### 3.6.3.2. Flere anvendelsesmuligheder

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

## 4. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL IMØDEGÅELSE AF FARER I FORBINDELSE MED HEJSE- OG LØFTEOPERATIONER

Maskiner, der frembyder fare i forbindelse med hejse- og løfteoperationer, skal opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

### 4.1. GENERELT

#### 4.1.1. Definitioner

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

#### 4.1.2. Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske farer

##### 4.1.2.1. Manglende stabilitet

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

##### 4.1.2.2. Maskiner, som bevæger sig langs styreskiner eller på køreskiner

Maskiner skal være forsynet med anordninger, der virker på styre- og køreskinerne for at forhindre afsporing.

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

#### 4.1.2.3. Mekanisk modstandsdygtighed

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

Maskiner samt hejse- og løftetilbehør skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at svigt på grund af træthed og slitage undgås under hensyn til de pågældende anvendelsesformål.

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

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

- a) maskiner, der bevæges ved den menneskelige kraft samt hejse- og løftetilbehør: 1,5
- b) andre maskiner: 1,25.

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

#### 4.1.2.4. Tovskiver, tromler, ruller, tove og kæder

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.2.5. Hejse- og løftetilbehør og dets enkeltd dele

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

Endvidere:

- a) Sikkerhedskoefficienten for wire og tov og dets befæstninger skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 5. Der må ikke være splejsninger eller knuder på tovene, dog bortset fra enderne.
- b) Når der anvendes kæder med svejsede led, skal de være af typen med korte led. Sikkerhedskoefficienten for kæderne skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.

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

#### 4.1.2.6. Styring af maskinens bevægelser

Indretninger til styring af maskinens bevægelser skal virke på en sådan måde, at maskinen fastholdes i en sikker position.

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

#### 4.1.2.7. Håndterede byrders bevægelser

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

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

#### 4.1.2.8. Maskiner, der betjener faste ladesteder

##### 4.1.2.8.1. Stolens (ladets) bevægelser

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

##### 4.1.2.8.2. Adgang til stolen (ladet)

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

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

#### 4.1.2.8.3. Risiko som følge af kontakt med stolen (ladet), når den er i bevægelse

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

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

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

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

#### 4.1.2.8.5. Ladesteder

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

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

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

#### 4.1.3. Egnethed til formålet

Når en hejse- og løftemaskine eller hejse- og løftetilbehør markedsføres eller tages i brug for første gang, skal fabrikanten eller dennes repræsentant ved at foretage eller lade foretage de relevante målinger sikre, at maskinen eller hejse- og løftetilbehøret, når de er klar til brug — hvad enten de drives manuelt eller mekanisk — kan udfylde de specificerede funktioner på en sikker måde.

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

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

### 4.2. KRAV TIL MASKINER, SOM BEVÆGES VED ANDEN ENERGI END DEN MENNESKELIGE KRAFT

#### 4.2.1. Styling af bevægelser

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

#### 4.2.2. Kontrol med belastningen

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

- overbelastning, enten på grund af overskridelse af den maksimale arbejdsbelastning eller af det maksimale arbejdsmoment som følge af denne belastning eller
- overskridelse af vælningsmomentet.

#### 4.2.3. Tovstyrede anlæg

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

#### 4.3. OPLYSNINGER OG MÆRKNING

##### 4.3.1. **Kæder, tove og stropper**

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

Ovennævnte attest skal mindst indeholde følgende oplysninger:

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

##### 4.3.2. **Hejse- og løftetilbehør**

Hejse- og løftetilbehør skal være forsynet med følgende mærkning:

- identificering af materialet, når denne oplysning er nødvendig for at gøre brugen sikker
- den maksimalt tilladte arbejdsbelastning.

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

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

##### 4.3.3. **Hejse- og løftemaskiner**

Den maksimale arbejdsbelastning skal angives på et iøjnefaldende sted på maskinen. Mærkningen skal være let at læse og holdbar, og der må ikke anvendes koder.

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

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

#### 4.4. BRUGSANVISNING

##### 4.4.1. **Hejse- og løftetilbehør**

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

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

#### 4.4.2. Hejse- og løftemaskiner

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

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

#### 5. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV FOR MASKINER BESTEMT TIL ARBEJDE UNDER JORDEN

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

##### 5.1. RISICI SOM FØLGE AF MANGLENDE STABILITET

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

##### 5.2. BEVÆGELSESFRIHED

Mekanisk drevne afstivninger må ikke hæmme personers bevægelsesfrihed.

##### 5.3. BETJENINGSANORDNINGER

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

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

##### 5.4. STANDSNING AF KØRSEL

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

##### 5.5. BRAND

Andet led i punkt 3.5.2 er obligatorisk for maskiner, hvoraf dele er meget let antændelige.

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

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

## 5.6. U DSTØDNINGSGAS

Udstødningsgassen fra forbrændingsmotorer på maskiner må ikke bortledes opad.

## 6. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL MASKINER, DER INDEBÆRER SÆRLIGE FARER I FORBINDELSE MED PERSONLØFT

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

## 6.1. GENERELT

6.1.1. **Mekanisk modstandsdygtighed**

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

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

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

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

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

## 6.2. BETJENINGSANORDNINGER

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

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

Betjeningsanordningerne for disse bevægelser skal være betjeningsanordninger, der kræver en vedvarende påvirkning, undtagen når selve stolen (ladet) er fuldstændig lukket.

## 6.3. RISICI FOR PERSONER I ELLER PÅ STOLEN (LADET)

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

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

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

Stolens (ladets) gulv må ikke kunne hælde så meget, at der opstår risiko for, at personerne i stolen (ladet) styrter ned, heller ikke under bevægelse.

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



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

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

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

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

6.4. MASKINER, DER BETJENER FASTE LADESTEDER

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

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

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

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

6.4.2. **Betjeningsanordninger ved ladestederne**

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

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

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

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

6.5. MÆRKNING

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

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

## BILAG II

## Erklæringer

## 1. INDHOLD

## A. EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR EN MASKINE

Denne erklæring og oversættelser heraf skal udfærdiges på samme måde som brugsanvisningen (jf. bilag I, punkt 1.7.4.1, litra a) og b)) og skal være maskinskreven eller håndskreven med blokbogstaver.

Denne erklæring vedrører kun maskinen i den form, i hvilken den blev markedsført, og omfatter således ikke ekstra dele og/eller ændringer, som den endelige bruger senere har tilføjet.

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. fabrikantens firmanavn og fulde adresse og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
2. navn og adresse på den person, der har bemyndigelse til at udarbejde det tekniske dossier, og som skal være etableret i Fællesskabet
3. beskrivelse og identifikation af maskinen, herunder generisk betegnelse, funktion, model, type, serienummer og handelsbetegnelse
4. et afsnit, hvori det udtrykkeligt erklæres, at maskinen opfylder alle relevante bestemmelser i dette direktiv og, når det er relevant, et lignende afsnit, hvori der erklæres overensstemmelse med andre direktiver og/eller relevante bestemmelser, som maskinen opfylder. Disse henvisninger skal være til de tekster, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
5. når det er relevant, navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som udførte den i bilag IX omhandlede EF-typeafprøvning, og nummeret på EF-typeafprøvningsattesten
6. når det er relevant, navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har attesteret den i bilag X nævnte fulde kvalitetssikring
7. når det er relevant, en henvisning til de anvendte harmoniserede standarder, jf. artikel 7, stk. 2
8. når det er relevant, en henvisning til andre anvendte tekniske standarder og specifikationer
9. sted og dato for erklæringen
10. den persons identitet og underskrift, som har bemyndigelse til at udarbejde erklæringen på vegne af fabrikanten eller dennes repræsentant.

## B. INKORPORERINGSERKLÆRING FOR DELMASKINE

Denne erklæring og oversættelser heraf skal udfærdiges på samme måde som brugsanvisningen, jf. bilag I, punkt 1.7.4.1.a) og b)) og skal være maskinskreven eller håndskreven med blokbogstaver.

Inkorporeringserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. delmaskinefabrikantens firmanavn og fulde adresse og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
2. navn og adresse på den person, som har bemyndigelse til at udarbejde den relevante tekniske dokumentation, og som skal være etableret i Fællesskabet
3. beskrivelse og identifikation af delmaskinen inklusive: generisk betegnelse, funktion, model, type, serienummer og handelsbetegnelse
4. et afsnit, der indeholder en erklæring om, hvilke af de væsentlige krav i dette direktiv, der finder anvendelse og er opfyldt, og at den relevante tekniske dokumentation er udarbejdet i overensstemmelse med bilag VII, del B, og eventuelt et afsnit, der erklærer at delmaskinen er i overensstemmelse med andre relevante direktiver. Disse henvisninger skal være til de tekster, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
5. en forpligtelse til efter en behørigt begrundet anmodning fra de nationale myndigheder at fremsende relevant dokumentation om en delmaskine. Denne forpligtelse omfatter fremsendelsesmåden og berører ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som delmaskinens fabrikant har
6. en erklæring om, at delmaskinen ikke må tages i brug, før den færdige maskine, som den skal inkorporeres i, er blevet erklæret som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, når det er relevant
7. sted og dato for erklæringen
8. den persons identitet og underskrift, som har bemyndigelse til at udarbejde erklæringen på vegne af fabrikanten eller dennes repræsentant.

**2. OPBEVARING**

Maskinfabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer den oprindelige EF-overensstemmelseserklæring i mindst 10 år efter maskinens sidste fremstillingsdato.

Delmaskinefabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer den oprindelige inkorporeringserklæring i mindst 10 år efter delmaskinens sidste fremstillingsdato.

---

## BILAG III

**CE-mærkning**

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med nedenstående model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan dispenseres fra disse mindstemål, hvis der er tale om meget små maskiner.

CE-mærkningen skal anbringes umiddelbart ved siden af navnet på fabrikanten eller dennes repræsentant, og påføres efter samme teknik.

Når proceduren vedrørende fuld kvalitetssikring, jf. artikel 12, stk. 3, litra c), og artikel 12, stk. 4, litra b), har fundet anvendelse, efterfølges CE-mærkningen af det bemyndigede organs identifikationsnummer.

---

## BILAG IV

**Kategorier af maskiner, for hvilke de i artikel 12, stk. 3 og 4, omhandlede procedurer skal anvendes**

1. Følgende typer rundsage (med enkelt klinge eller flere klinger) til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
  - 1.1. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med fast bord eller fast emneunderstøtning og med manuel fremføring af emnet eller med aftagelig mekanisk drevet tilførselsanordning.
  - 1.2. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med manuelt betjent vippebord eller rullevogn, med manuel fremføring.
  - 1.3. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med indbygget mekanisk drevet tilførselsanordning for de emner, der skal saves, med manuel ilægning og/eller udtagning.
  - 1.4. Maskinsave, med klinge, der kan bevæges under savningen, med mekanisk klingebevægelse og med manuel ilægning og/eller udtagning.
2. Afretter med manuel fremføring til bearbejdning af træ.
3. Tykkelseshøvle til bearbejdning af træ med indbygget mekanisk fremføring og manuel ilægning og/eller udtagning.
4. Følgende typer båndsave med manuel ilægning og/eller udtagning til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
  - 4.1. Maskinsave med klinge i fast stilling under savning og med fast bord eller emneunderstøtning med frem- og tilbagegående bevægelse.
  - 4.2. Maskinsave med klinge monteret på vogn med frem- og tilbagegående bevægelse.
5. Kombinerede maskiner af den type, der er omhandlet i punkt 1 til 4 samt punkt 7, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
6. Tappemaskiner med flere spindler, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ.
7. Manuelt betjente fræsemaskiner med vertikal spindel, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
8. Håndkædesave, til bearbejdning af træ.
9. Presser, herunder kantpresser, til koldbearbejdning af metaller, med manuel ilægning og/eller udtagning, hvis bevægelige arbejds-elementer kan have en slaglængde på over 6 mm og en hastighed på over 30 mm/s.
10. Plastsprøjte- og trykstøbmaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
11. Gummisprøjte- og trykstøbmaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
12. Maskiner til udførelse af arbejde under jorden af følgende typer:
  - 12.1. Lokomotiver og bremsevogne.
  - 12.2. Hydrauliske afstivninger.
13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.
14. Aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler, herunder afskærmninger.
15. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger.
16. Autoløftere.
17. Hejse- og løftemateriel for personer eller personer og gods med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.
18. Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner.
19. Beskyttelsesudstyr til detektering af personer.
20. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål for de i punkt 9, 10 og 11 omhandlede maskiner.
21. Styringsenheder til sikkerhedsfunktioner.
22. Førerværn mod væltning (ROPS).
23. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS).

## BILAG V

**Vejledende liste over sikkerhedskomponenter, der er omfattet af artikel 2, litra c)**

1. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
2. Beskyttelsesudstyr til detektering af personer
3. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål på maskiner som omhandlet i punkt 9, 10 og 11 i bilag IV
4. Styringsenhed til sikkerhedsfunktioner på maskiner
5. Ventiler med overvågning bestemt til kontrol af farlige bevægelser på maskiner
6. Udsugningssystemer til maskinemissioner
7. Afskærmninger og beskyttelsesudstyr beregnet til at beskytte udsatte personer mod de bevægelige dele, der er involveret i maskinens processer
8. Overvågningsanordninger i forbindelse med last og bevægelseskontrol i hejse- og løftmaskiner
9. Anordninger til fastholdelse af personer på sædet
10. Nødstopanordninger
11. Afledningssystemer til forebyggelse af akkumulering af potentielt farlige ladninger af statisk elektricitet
12. Energibegrænsende og -aflastende anordninger som omhandlet i punkt 1.5.7, 3.4.7 og 4.1.2.6 i bilag I
13. Systemer og anordninger til reduktion af støjmissioner og vibrationer
14. Førerværn mod væltning (ROPS)
15. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS)
16. To-hånds-betjening
17. Komponenter til maskiner bestemt til at hejse og/eller sænke personer mellem forskellige ladesteder og medtaget på følgende liste:
  - a) Anordninger til aflåsning af døre ved ladesteder
  - b) Anordninger til hindring af fald af den lastbærende stol eller ukontrollerede opadgående bevægelser
  - c) Hastighedsbegrænsere
  - d) Energiakkumulerende buffere
    - dels af ikke-lineær art
    - dels til dæmpning af returslaget
  - e) Energiabsorberende buffere
  - f) Sikkerhedsanordninger på hydrauliske cylindre i hydrauliske systemer, når de anvendes som anordninger til hindring af fald
  - g) Elektrisk sikkerhedsudstyr i form af sikkerhedsafbrydere, hvori der indgår elektroniske komponenter.

## BILAG VI

**Monteringsvejledning for delmaskiner**

Monteringsvejledningen for delmaskiner skal omfatte en beskrivelse af vilkårene for at sikre korrekt samling med den endelige maskine, uden at sikkerhed og sundhed bringes i fare.

Monteringsvejledningen skal udformes på et af de officielle fællesskabssprog, der er godkendt af fabrikanten af den maskine, som delmaskinen skal inkorporeres i, eller af dennes repræsentant.

---

## BILAG VII

## A. Teknisk dossier for maskiner

I denne del beskrives proceduren for udarbejdelse af et teknisk dossier. Det tekniske dossier skal gøre det muligt at påvise maskinens overensstemmelse med dette direktivs krav. Det skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, dække maskinens konstruktion, fremstilling og funktion. Det tekniske dossier skal udarbejdes på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog, bortset fra brugsanvisningen for maskinen, hvor der gælder de særlige bestemmelser, der er fastsat i bilag I, punkt 1.7.4.1.

## 1. Det tekniske dossier omfatter følgende:

## a) et fremstillingsdossier bestående af:

- en samlet beskrivelse af maskinen
- en samlet plan over maskinen og tegninger/diagrammer for styringskredsløbene samt de relevante beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan maskinen virker
- detaljerede og komplette tegninger/diagrammer, eventuelt ledsaget af beregningsbilag, forsøgsresultater, attester osv., der gør det muligt at kontrollere, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
- dokumentation for risikovurdering med påvisning af den fulgte fremgangsmåde, inkl.
  - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse på maskinen
  - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at fjerne kendte farer eller begrænse risici og eventuelt angivelse af, hvilke risici der stadig er forbundet med brug af maskinen
- de standarder og andre tekniske specifikationer, der er blevet benyttet, med angivelse af, hvilke væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav disse standarder opfylder
- enhver teknisk rapport, som indeholder resultaterne af de afprøvninger, som er blevet foretaget, enten af fabrikanten selv eller af et organ, som fabrikanten eller dennes repræsentant har valgt
- et eksemplar af brugsanvisningen for maskinen
- når det er relevant, inkorporeringserklæringen for inkluderede delmaskiner og relevant monteringsvejledning for disse
- når det er relevant, kopier af EF-overensstemmelseserklæringen for maskiner eller andre produkter, der er inkorporeret i maskinerne
- en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen

## b) ved seriefremstilling, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

Fabrikanten skal gennemføre de fornødne undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsele eller af hele maskinen for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og ibrugtages sikkert. Det tekniske dossier skal omfatte de relevante rapporter og resultater.

## 2. Det tekniske dossier, der er omhandlet i punkt 1, skal være til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i mindst 10 år efter maskinens fremstillingsdato eller ved seriefremstilling den sidst producerede enheds fremstillingsdato.

Det tekniske dossier behøver ikke befinde sig på Fællesskabets område. Desuden behøver det ikke permanent foreligge materielt. Det skal imidlertid kunne samles og stilles til rådighed inden for en tidsfrist, der står i rimeligt forhold til dets kompleksitet, af den person, der er bemyndiget i EF-overensstemmelseserklæringen.

Det tekniske dossier behøver ikke omfatte detaljerede planer eller andre specifikke oplysninger vedrørende underenheder, der anvendes til fremstilling af maskinen, medmindre kendskab hertil er afgørende for at kunne kontrollere, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er opfyldt.

## 3. Udleveres det tekniske dossier ikke, efter at de kompetente nationale myndigheder har fremsat en behørigt begrundet anmodning herom, kan dette være en tilstrækkelig grund til at rejse tvivl om, hvorvidt de pågældende maskiner er i overensstemmelse med væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.



**B. Relevant teknisk dokumentation for delmaskiner**

Denne del beskriver proceduren for udarbejdelse af en relevant teknisk dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at påvise, hvilke krav i direktivet der finder anvendelse og er opfyldt. Det skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen af overensstemmelsen med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, dække delmaskinernes konstruktion, fremstilling og funktion. Dokumentation skal udarbejdes på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog.

Den omfatter følgende:

- a) et fremstillingsdossier bestående af:
  - en samlet plan over delmaskinen samt tegninger/diagrammer for styringskredsløbene
  - detaljerede og komplette tegninger/diagrammer, eventuelt ledsaget af beregningsbilag, forsøgsresultater, attester osv., der gør det muligt at kontrollere, at delmaskinen er i overensstemmelse med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
  - dokumentation for risikovurdering med påvisning af den fulgte fremgangsmåde, inkl.
    - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse og er opfyldt
    - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at fjerne kendte farer eller begrænse risici og eventuelt angivelse af de resterende risici
    - iii) de standarder og andre tekniske specifikationer, der er blevet benyttet, med angivelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som disse standarder dækker
    - iv) enhver teknisk rapport indeholdende resultaterne af de afprøvninger, der er foretaget af fabrikanten selv eller af et organ, som fabrikanten eller dennes repræsentant har valgt
  - v) et eksemplar af monteringsvejledningen for delmaskinen
- b) ved seriefremstilling, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at delmaskinerne er i overensstemmelse med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Fabrikanten skal gennemføre de fornødne undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsdele eller af delmaskinen for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og anvendes sikkert. Det tekniske dossier skal omfatte de relevante rapporter og resultater.

Den relevante tekniske dokumentation skal være til rådighed i mindst 10 år efter delmaskinens fremstillingsdato eller ved seriefremstilling den sidst producerede enheds fremstillingsdato og på anmodning udleveres til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Den behøver ikke befinde sig på Fællesskabets område og behøver heller ikke permanent foreligge materielt. Den skal kunne samles og udleveres af den person, der er bemyndiget i erklæringen om inkorporering.

Udleveres den relevante tekniske dokumentation ikke, efter at de kompetente nationale myndigheder har fremsat en behørigt begrundet anmodning herom, kan dette være en tilstrækkelig grund til at rejse tvivl om, hvorvidt delmaskinerne er i overensstemmelse med de væsentlige gældende og attesterede sikkerheds- og sundhedskrav.

---

*BILAG VIII***Overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol af maskiner**

1. I dette bilag beskrives den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som udfører de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser, sikrer og erklærer, at den pågældende maskine opfylder de relevante krav i dette direktiv.
  2. For hver repræsentativ type af den pågældende serie udarbejder fabrikanten eller dennes repræsentant et teknisk dossier som omhandlet i bilag VII, del A.
  3. Fabrikanten skal træffe alle fornødne foranstaltninger til en fremstillingsproces, der sikrer, at den fremstillede maskine er i overensstemmelse med det omhandlede tekniske dossier, jf. bilag VII, del A, og opfylder kravene i dette direktiv.
-

## BILAG IX

**EF-typeafprøvning**

EF-typeafprøvning er den procedure, hvorefter et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at en repræsentativ model af en maskine som omhandlet i bilag IV (herefter benævnt »typen«) opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal for hver type udarbejde det tekniske dossier som omhandlet i bilag VII, del A.
2. Fabrikanten eller dennes repræsentant indgiver for hver type en anmodning om EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen omfatter:

- fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- det tekniske dossier.

Desuden stiller ansøgeren et eksemplar af typen til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere eksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Det bemyndigede organ:
  - 3.1. gennemgår det tekniske dossier, kontrollerer, om typen er fremstillet i overensstemmelse med dette, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 7, stk. 2, nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse dokumenter
  - 3.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger til kontrol af, om løsnin-gerne opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, når de i artikel 7, stk. 2, nævnte stan-darder ikke er blevet anvendt
  - 3.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger til kontrol af, om de i artikel 7, stk. 2, nævnte harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt, når denne løsning er valgt
  - 3.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen af, om typen er fremstillet i overensstemmelse med det tekniske dossier, der er blevet gennemgået, samt de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger skal gennemføres.
4. Hvis typen opfylder bestemmelserne i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder navn og adresse på fabrikanten og dennes repræsentant, de nødvendige oplys-ninger til at identificere den godkendte type, kontrolkonklusionerne og betingelserne for attestens gyldighed.

Fabrikanten og det bemyndigede organ opbevarer i 15 år efter datoen for attestens udstedelse en kopi af denne attest, det tekniske dossier samt alle dertil hørende væsentlige dokumenter.
5. Hvis typen ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, nægter det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren og giver en detaljeret begrundelse for afslaget. Det underretter ansøgeren, de øvrige bemyndigede organer og den medlemsstat, som har bemyndiget organet, herom. Der skal fastsættes en klageprocedure.
6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som opbevarer det tekniske dossier vedrørende EF-typeafprøvnings-attesten, om enhver ændring af den godkendte type. Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og skal så enten bekræfte den eksisterende EF-typeafprøvningsattests gyldighed eller udstede en ny, når disse ændringer kan rejse tvivl om, hvorvidt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller de anvendelsesvilkår, der er fastsat for typen, er opfyldt.
7. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne modtage kopi af det tekniske dossier og resultaterne af undersøgelser gennemført af det bemyndigede organ.
8. Dokumentation og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på det/de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.

9. EF-typeafprøvningsattestens gyldighed

9.1. Det bemyndigede organ har til stadighed ansvaret for at sikre, at EF-typeafprøvningsattesten stadig er gyldig. Det underretter fabrikanten om eventuelle større ændringer af betydning for attestens gyldighed. Det bemyndigede organ inddrager attester, der ikke længere er gyldige.

9.2. Fabrikanten af den pågældende maskine har til stadighed ansvaret for at sikre, at den nævnte maskine er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau.

9.3. Fabrikanten anmoder det bemyndigede organ om at tage EF-typeafprøvningsattestens gyldighed op til revision hvert femte år.

Hvis det bemyndigede organ finder, at attesten stadig er gyldig under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, fornyer det attesten for yderligere fem år.

Fabrikanten og det bemyndigede organ opbevarer en kopi af attesten, af det tekniske dossier og af samtlige relevante dokumenter i 15 år fra attestens udstedelsesdato

9.4. Hvis en EF-typeafprøvningsattests gyldighed ikke fornyes, må fabrikanten ikke længere markedsføre den pågældende maskine.

---

## BILAG X

**Fuldt kvalitetssikringssystem**

I dette bilag beskrives overensstemmelsesvurderingen af de i bilag IV omhandlede maskiner ved anvendelse af et fuldt kvalitetssikringssystem og beskriver den procedure, hvorved et bemyndiget organ vurderer og godkender kvalitetssikringssystemet og overvåger dets anvendelse.

1. Fabrikanten anvender ved konstruktion, fremstilling, afsluttende produktkontrol og prøvninger et godkendt kvalitetssikringssystem i henhold til punkt 2 og er underlagt den i punkt 3 omhandlede kontrol.
2. Kvalitetssikringssystem
- 2.1. Fabrikanten eller dennes repræsentant indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet til et af de bemyndigede organer efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
- maskinernes konstruktions-, fremstillings-, afsluttende produktkontrol-, prøvnings- og oplagringssteder
- det i bilag VII, del A, omhandlede tekniske dossier for et eksemplar af hver af de i bilag IV omhandlede kategorier af maskiner, som fabrikanten har til hensigt at fremstille
- dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

- 2.2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registreringer fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til maskinernes konstruktion og kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de i artikel 7, stk. 2 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionsgranskning og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af maskiner, der er omfattet af dette direktiv
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- dokumentation vedrørende kvaliteten, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

- 2.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssikringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 2.2.

Det anser disse krav for overholdt i forbindelse med et kvalitetssikringssystem, der er i overensstemmelse med den relevante harmoniserede standard, jf. punkt 2.2.

Auditholdet skal mindst omfatte et medlem, som har erfaring med at vurdere den teknologi, der vedrører maskinerne. Vurderingsprocessen skal omfatte et kontrolbesøg på fabrikantens anlæg. Under vurderingen gennemfører auditholdet en kontrol af de tekniske dossierer, der er omtalt i punkt 2.1, andet afsnit, tredje led, for at sikre deres overensstemmelse med de relevante sundheds- og sikkerhedskrav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der skal fastsættes en klageprocedure.

- 2.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.
- Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem stadig opfylder de i punkt 2.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.
- Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.
3. Kontrol foretaget under det bemyndigede organs ansvar.
- 3.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.
- 3.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteter og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
  - registreringer vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører konstruktionen, herunder analyser, beregninger, prøvninger, osv.
  - registreringer vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører fremstillingen, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 3.3. Det bemyndigede organ aflægger periodiske auditbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet. Det udsteder en auditrapport til fabrikanten. Periodiske auditbesøg skal foretages så ofte, at der hvert tredje år er foretaget en fuldstændig reevaluering af systemet.
- 3.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Hvorvidt disse ekstraordinære kontrolbesøg er nødvendige samt deres hyppighed, vurderes på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ administrerer. Der tages især hensyn til følgende faktorer i dette kontrolbesøgssystem:
- resultaterne af de tidligere kontrolbesøg
  - behovet for at sikre, at afhjælpningsforanstaltninger er gennemført
  - eventuelt særlige betingelser i forbindelse med systemets godkendelse
  - væsentlige ændringer i organisationen af fremstillingsprocessen, foranstaltningerne eller teknikkerne.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
4. I ti år efter den sidste fremstillingsdato skal fabrikanten eller dennes repræsentant kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 2.1 omhandlede dokumentation
  - de i punkt 2.3, tredje afsnit, og punkt 2.4, fjerde afsnit, samt punkt 3.3 og 3.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
-

## BILAG XI

**Minimumskriterier, som medlemsstaterne skal iagttage ved bemyndigelse af organerne**

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre kontrolarbejdet, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de maskiner, som de skal kontrollere, og må heller ikke repræsentere nogen af de førnævnte personer. De må ikke, hverken direkte eller som repræsentant, deltage i konstruktion, fabrikation, markedsføring eller vedligeholdelse af disse maskiner. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
  2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største, tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der berøres af afprøvningsresultaterne.
  3. Organet skal for hver kategori af maskiner, som det er bemyndiget til at behandle, råde over personale med en tilstrækkelig teknisk viden og erfaring til at kunne foretage overensstemmelsesvurderingen. Organet skal råde over de nødvendige midler til på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen. Det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.
  4. Det personale, som skal foretage kontrollen, skal have:
    - en god teknisk og faglig uddannelse
    - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde
    - den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som indeholder resultaterne af den gennemførte kontrol.
  5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.
  6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte udfører kontrollen.
  7. Organets ansatte er undergivet den med deres arbejde forbundne pligt til at iagttage tavshed om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af deres arbejde, stk. undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor de udfører deres arbejde) i forbindelse med dette direktiv eller enhver anden national retsfor-skrift, udstedt i medfør af dette.
  8. Bemyndigede organer deltager i det koordinerende arbejde. De deltager også direkte eller er repræsenteret i det europæiske standardiseringsarbejde eller sikrer, at de har kendskab til de relevante standarder.
  9. Medlemsstaterne kan træffe alle de foranstaltninger, de anser for nødvendige for at sikre, at i tilfælde af at et bemyndiget organ indstiller sin aktivitet at dets kunders sager, sendes til et andet organ eller er til rådighed for den medlemsstat, der har bemyndiget organet.
-

## BILAG XII

Sammenligningstabel <sup>(1)</sup>

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, litra a)	Artikel 2, litra a) og b)
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 2, litra c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 4	Artikel 3
Artikel 1, stk. 5	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 15
Artikel 2, stk. 3	Artikel 6, stk. 3
Artikel 3	Artikel 5, stk. 1, litra a)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 4, stk. 2, første afsnit	Artikel 6, stk. 2
Artikel 4, stk. 2, andet afsnit	—
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 7, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	—
Artikel 5, stk. 2, første afsnit	Artikel 7, stk. 2 og stk. 3
Artikel 5, stk. 2, sidste afsnit	—
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7, stk. 4
Artikel 6, stk. 1	Artikel 10
Artikel 6, stk. 2	Artikel 22
Artikel 7, stk. 1	Artikel 11, stk. 1 og stk. 2
Artikel 7, stk. 2	Artikel 11, stk. 3 og stk. 4
Artikel 7, stk. 3	Artikel 11, stk. 4
Artikel 7, stk. 4	Artikel 11, stk. 5
Artikel 8, stk. 1, første afsnit	Artikel 5, stk. 1, litra e) og artikel 12, stk. 1
Artikel 8, stk. 1, andet afsnit	Artikel 5, stk. 1, litra f)
Artikel 8, stk. 2, litra a)	Artikel 12, stk. 2
Artikel 8, stk. 2, litra b)	Artikel 12, stk. 4
Artikel 8, stk. 2, litra c)	Artikel 12, stk. 3
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 8, stk. 5	—

<sup>(1)</sup> I denne tabel anføres forholdet mellem dele af direktiv 98/37/EF og de dele af nærværende direktiv, der omhandler samme emne. Indholdet af de sammenlignede dele er dog ikke nødvendigvis identisk.



Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Artikel 8, stk. 6	Artikel 5, stk. 4
Artikel 8, stk. 7	—
Artikel 8, stk. 8	—
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 14, stk. 1
Artikel 9, stk. 1, andet afsnit	Artikel 14, stk. 4
Artikel 9, stk. 2	Artikel 14, stk. 3 og stk. 5
Artikel 9, stk. 3	Artikel 14, stk. 8
Artikel 10, stk. 1 to 3	Artikel 16, stk. 1, 2 og 3
Artikel 10, stk. 4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13, stk. 1	Artikel 26, stk. 2
Artikel 13, stk. 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 28
Artikel 16	Artikel 29
Bilag I — Indledende bemærkning 1	Bilag I — Generelle principper, punkt 2
Bilag I — Indledende bemærkning 2	Bilag I — Generelle principper, punkt 3
Bilag I — Indledende bemærkning 3	Bilag I — Generelle principper, punkt 4
Bilag I, del 1	Bilag I, del 1
Bilag I, punkt 1.1.	Bilag I, punkt 1.1.
Bilag I, punkt 1.1.1.	Bilag I, punkt 1.1.1.
Bilag I, punkt 1.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.2.
Bilag I, punkt 1.1.2, litra d)	Bilag I, punkt 1.1.6.
Bilag I, punkt 1.1.3.	Bilag I, punkt 1.1.3.
Bilag I, punkt 1.1.4.	Bilag I, punkt 1.1.4.
Bilag I, punkt 1.1.5.	Bilag I, punkt 1.1.5.
Bilag I, punkt 1.2.	Bilag I, punkt 1.2.
Bilag I, punkt 1.2.1.	Bilag I, punkt 1.2.1.
Bilag I, punkt 1.2.2.	Bilag I, punkt 1.2.2.
Bilag I, punkt 1.2.3.	Bilag I, punkt 1.2.3.
Bilag I, punkt 1.2.4.	Bilag I, punkt 1.2.4.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 1, 2 og 3	Bilag I, punkt 1.2.4.1.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 4 til 6	Bilag I, punkt 1.2.4.3.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 7	Bilag I, punkt 1.2.4.4.
Bilag I, punkt 1.2.5.	Bilag I, punkt 1.2.5.

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

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 1.5.15.	Bilag I, punkt 1.5.15.
Bilag I, punkt 1.6.	Bilag I, punkt 1.6.
Bilag I, punkt 1.6.1.	Bilag I, punkt 1.6.1.
Bilag I, punkt 1.6.2.	Bilag I, punkt 1.6.2.
Bilag I, punkt 1.6.3.	Bilag I, punkt 1.6.3.
Bilag I, punkt 1.6.4.	Bilag I, punkt 1.6.4.
Bilag I, punkt 1.6.5.	Bilag I, punkt 1.6.5.
Bilag I, punkt 1.7.	Bilag I, punkt 1.7.
Bilag I, punkt 1.7.0.	Bilag I, punkt 1.7.1.1.
Bilag I, punkt 1.7.1.	Bilag I, punkt 1.7.1.2.
Bilag I, punkt 1.7.2.	Bilag I, punkt 1.7.2.
Bilag I, punkt 1.7.3.	Bilag I, punkt 1.7.3.
Bilag I, punkt 1.7.4.	Bilag I, punkt 1.7.4.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra b) og litra h)	Bilag I, punkt 1.7.4.1.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra a), litra c) og litra e) til g)	Bilag I, punkt 1.7.4.2.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra d)	Bilag I, punkt 1.7.4.3.
Bilag I, del 2	Bilag I, del 2
Bilag I, punkt 2.1.	Bilag I, punkt 2.1.
Bilag I, punkt 2.1, stk. 1	Bilag I, punkt 2.1.1.
Bilag I, punkt 2.1, stk. 2	Bilag I, punkt 2.1.2.
Bilag I, punkt 2.2.	Bilag I, punkt 2.2.
Bilag I, punkt 2.2, stk. 1	Bilag I, punkt 2.2.1.
Bilag I, punkt 2.2, stk. 2	Bilag I, punkt 2.2.1.1.
Bilag I, punkt 2.3.	Bilag I, punkt 2.3.
Bilag I, del 3	Bilag I, del 3
Bilag I, punkt 3.1.	Bilag I, punkt 3.1.
Bilag I, punkt 3.1.1.	Bilag I, punkt 3.1.1.
Bilag I, punkt 3.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.4.
Bilag I, punkt 3.1.3.	Bilag I, punkt 1.1.5.
Bilag I, punkt 3.2.	Bilag I, punkt 3.2.
Bilag I, punkt 3.2.1.	Bilag I, punkt 1.1.7. og 3.2.1.
Bilag I, punkt 3.2.2.	Bilag I, punkt 1.1.8. og 3.2.2.
Bilag I, punkt 3.2.3.	Bilag I, punkt 3.2.3.
Bilag I, punkt 3.3.	Bilag I, punkt 3.3.
Bilag I, punkt 3.3.1.	Bilag I, punkt 3.3.1.
Bilag I, punkt 3.3.2.	Bilag I, punkt 3.3.2.

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 3.3.3.	Bilag I, punkt 3.3.3.
Bilag I, punkt 3.3.4.	Bilag I, punkt 3.3.4.
Bilag I, punkt 3.3.5.	Bilag I, punkt 3.3.5.
Bilag I, punkt 3.4.	Bilag I, punkt 3.4.
Bilag I, punkt 3.4.1, stk. 1	Bilag I, punkt 1.3.9.
Bilag I, punkt 3.4.1, stk. 2	Bilag I, punkt 3.4.1.
Bilag I, punkt 3.4.2.	Bilag I, punkt 1.3.2.
Bilag I, punkt 3.4.3.	Bilag I, punkt 3.4.3.
Bilag I, punkt 3.4.4.	Bilag I, punkt 3.4.4.
Bilag I, punkt 3.4.5.	Bilag I, punkt 3.4.5.
Bilag I, punkt 3.4.6.	Bilag I, punkt 3.4.6.
Bilag I, punkt 3.4.7.	Bilag I, punkt 3.4.7.
Bilag I, punkt 3.4.8.	Bilag I, punkt 3.4.2.
Bilag I, punkt 3.5.	Bilag I, punkt 3.5.
Bilag I, punkt 3.5.1.	Bilag I, punkt 3.5.1.
Bilag I, punkt 3.5.2.	Bilag I, punkt 3.5.2.
Bilag I, punkt 3.5.3.	Bilag I, punkt 3.5.3.
Bilag I, punkt 3.6.	Bilag I, punkt 3.6.
Bilag I, punkt 3.6.1.	Bilag I, punkt 3.6.1.
Bilag I, punkt 3.6.2.	Bilag I, punkt 3.6.2.
Bilag I, punkt 3.6.3.	Bilag I, punkt 3.6.3.
Bilag I, punkt 3.6.3, litra a)	Bilag I, punkt 3.6.3.1.
Bilag I, punkt 3.6.3, litra b)	Bilag I, punkt 3.6.3.2.
Bilag I, del 4	Bilag I, del 4
Bilag I, punkt 4.1.	Bilag I, punkt 4.1.
Bilag I, punkt 4.1.1.	Bilag I, punkt 4.1.1.
Bilag I, punkt 4.1.2.	Bilag I, punkt 4.1.2.
Bilag I, punkt 4.1.2.1.	Bilag I, punkt 4.1.2.1.
Bilag I, punkt 4.1.2.2.	Bilag I, punkt 4.1.2.2.
Bilag I, punkt 4.1.2.3.	Bilag I, punkt 4.1.2.3.
Bilag I, punkt 4.1.2.4.	Bilag I, punkt 4.1.2.4.
Bilag I, punkt 4.1.2.5.	Bilag I, punkt 4.1.2.5.
Bilag I, punkt 4.1.2.6.	Bilag I, punkt 4.1.2.6.
Bilag I, punkt 4.1.2.7.	Bilag I, punkt 4.1.2.7.
Bilag I, punkt 4.1.2.8.	Bilag I, punkt 1.5.16.
Bilag I, punkt 4.2.	Bilag I, punkt 4.2.

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 4.2.1.	—
Bilag I, punkt 4.2.1.1.	Bilag I, punkt 1.1.7.
Bilag I, punkt 4.2.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.8.
Bilag I, punkt 4.2.1.3.	Bilag I, punkt 4.2.1.
Bilag I, punkt 4.2.1.4.	Bilag I, punkt 4.2.2.
Bilag I, punkt 4.2.2.	Bilag I, punkt 4.2.3.
Bilag I, punkt 4.2.3.	Bilag I, punkt 4.1.2.7. og 4.1.2.8.2.
Bilag I, punkt 4.2.4.	Bilag I, punkt 4.1.3.
Bilag I, punkt 4.3.	Bilag I, punkt 4.3.
Bilag I, punkt 4.3.1.	Bilag I, punkt 4.3.1.
Bilag I, punkt 4.3.2.	Bilag I, punkt 4.3.2.
Bilag I, punkt 4.3.3.	Bilag I, punkt 4.3.3.
Bilag I, punkt 4.4.	Bilag I, punkt 4.4.
Bilag I, punkt 4.4.1.	Bilag I, punkt 4.4.1.
Bilag I, punkt 4.4.2.	Bilag I, punkt 4.4.2.
Bilag I, del 5	Bilag I, del 5
Bilag I, punkt 5.1.	Bilag I, punkt 5.1.
Bilag I, punkt 5.2.	Bilag I, punkt 5.2.
Bilag I, punkt 5.3.	—
Bilag I, punkt 5.4.	Bilag I, punkt 5.3.
Bilag I, punkt 5.5.	Bilag I, punkt 5.4.
Bilag I, punkt 5.6.	Bilag I, punkt 5.5.
Bilag I, punkt 5.7.	Bilag I, punkt 5.6.
Bilag I, del 6	Bilag I, del 6
Bilag I, punkt 6.1.	Bilag I, punkt 6.1.
Bilag I, punkt 6.1.1.	Bilag I, punkt 4.1.1, litra g)
Bilag I, punkt 6.1.2.	Bilag I, punkt 6.1.1.
Bilag I, punkt 6.1.3.	Bilag I, punkt 6.1.2.
Bilag I, punkt 6.2.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.1.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.2.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.3.	Bilag I, punkt 6.3.1.
Bilag I, punkt 6.3.	Bilag I, punkt 6.3.2.
Bilag I, punkt 6.3.1.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 3
Bilag I, punkt 6.3.2.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 4
Bilag I, punkt 6.3.3.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 1

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 6.4.1.	Bilag I, punkt 4.1.2.1., 4.1.2.3. og 6.1.1.
Bilag I, punkt 6.4.2.	Bilag I, punkt 6.3.1.
Bilag I, punkt 6.5.	Bilag I, punkt 6.5.
Bilag II, del A og B	Bilag II, punkt 1, del A
Bilag II, del C	—
Bilag III	Bilag III
Bilag IV.A.1, (1.1.-1.4)	Bilag IV.1, (1.1.-1.4)
Bilag IV.A.2	Bilag IV.2
Bilag IV.A.3	Bilag IV.3
Bilag IV.A.4	Bilag IV.4, (4.1 og 4.2)
Bilag IV.A.5	Bilag IV.5
Bilag IV.A.6	Bilag IV.6
Bilag IV.A.7	Bilag IV.7
Bilag IV.A.8	Bilag IV.8
Bilag IV.A.9	Bilag IV.9
Bilag IV.A.10	Bilag IV.10
Bilag IV.A.11	Bilag IV.11
Bilag IV.A.12, (første og andet led)	Bilag IV.12, (12.1 og 12.2)
Bilag IV.A.12, (tredje led)	—
Bilag IV.A.13	Bilag IV.13
Bilag IV.A.14, første del	Bilag IV.15
Bilag IV.A.14, anden del	Bilag IV.14
Bilag IV.A.15	Bilag IV.16
Bilag IV.A.16	Bilag IV.17
Bilag IV.A.17	—
Bilag IV.B.1	Bilag IV.19
Bilag IV.B.2	Bilag IV.21
Bilag IV.B.3	Bilag IV.20
Bilag IV.B.4	Bilag IV.22
Bilag IV.B.5	Bilag IV.23
Bilag V, punkt 1	—
Bilag V, punkt 2	—
Bilag V, punkt 3, første afsnit, litra a)	Bilag VII, del A, punkt 1, første afsnit, litra a)
Bilag V, punkt 3, første afsnit, litra b)	Bilag VII, del A, punkt 1, første afsnit, litra b)
Bilag V, punkt 3, andet afsnit	Bilag VII, del A, punkt 1, andet afsnit
Bilag V, punkt 3, tredje afsnit	Bilag VII, del A, punkt 3

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag V, punkt 4, litra a)	Bilag VII, del A, punkt 2, andet og tredje afsnit
Bilag V, punkt 4, litra b)	Bilag VII, del A, punkt 2, første afsnit
Bilag V, punkt 4, litra c)	Bilag VII, del A, indledningen
Bilag VI, punkt 1	Bilag IX, indledningen
Bilag VI, punkt 2	Bilag IX, punkt 1 og 2
Bilag VI, punkt 3	Bilag IX, punkt 3
Bilag VI, punkt 4, første afsnit	Bilag IX, punkt 4, første afsnit
Bilag VI, punkt 4, andet afsnit	Bilag IX, punkt 7
Bilag VI, punkt 5	Bilag IX, punkt 6
Bilag VI, punkt 6, første punktum	Bilag IX, punkt 5
Bilag VI, punkt 6, 2. og 3. punktum	Artikel 14, stk. 6
Bilag VI, punkt 7	Bilag IX, punkt 8
Bilag VII, punkt 1	Bilag XI, punkt 1
Bilag VII, punkt 2	Bilag XI, punkt 2
Bilag VII, punkt 3	Bilag XI, punkt 3
Bilag VII, punkt 4	Bilag XI, punkt 4
Bilag VII, punkt 5	Bilag XI, punkt 5
Bilag VII, punkt 6	Bilag XI, punkt 6
Bilag VII, punkt 7	Bilag XI, punkt 7
Bilag VIII	—
Bilag IX	—