



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om maskinprodukter

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. Motiv och syfte med förslaget

Maskindirektivet¹ fastställer ett regelverk för utsläppande av maskiner på den inre marknaden på grundval av artikel 114 i EUF-fördraget (tillnärmning av lagstiftning). De allmänna målen med maskindirektivet är att i) säkerställa fri rörlighet för maskiner på den inre marknaden och ii) säkerställa en hög skyddsnivå för användare och andra utsatta personer. Maskindirektivet följer EU-lagstiftningens principer om ”den nya metoden”. Det är avsiktligt skrivet för att vara teknikneutralt, vilket innebär att det fastställer de grundläggande hälso- och säkerhetskrav (*säkerhetskrav*) som ska uppfyllas, utan att föreskriva någon särskild teknisk lösning för hur kraven ska uppfyllas. Tillverkarna kan själva välja teknisk lösning, vilket lämnar utrymme för innovation och utveckling av nya konstruktioner.

Under Refit-utvärderingen² av direktivet bekräftade alla berörda parter att det är en viktig rättsakt, även om det konstaterades att det var nödvändigt att förbättra, förenkla och anpassa direktivet till marknadens behov. Några ledamöter av Europaparlamentet uttryckte sitt stöd för en översyn av maskindirektivet. I synnerhet genom att anpassa lagstiftningen till det 21:a århundradet och främja innovation för EU:s ekonomi.

Som en del av kommissionens arbetsprogram för 2020 inom prioriteringen ”Ett Europa rustat för den digitala tidsåldern” bidrar översynen av produktsäkerhetsdirektivet 2006/42/EG om maskiner till den digitala omställningen³ och till att stärka den inre marknaden. När det gäller ny teknik och dess inverkan på säkerhetslagstiftningen offentliggjorde kommissionen i februari 2020 en vitbok om artificiell intelligens åtföljd av ”Rapport om konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik”⁴. I rapporten, som innehåller en analys av effekterna av ny teknik och de utmaningar den innebär för unionens säkerhetslagstiftning, drogs slutsatsen att den nuvarande lagstiftningen om produktsäkerhet innehåller ett antal luckor som måste åtgärdas, särskilt i maskindirektivet. Detta är särskilt viktigt för en hållbar återhämtning från covid-pandemin, eftersom maskinsektorn är en väsentlig del av den tekniska industrin och en av de industriella hörnstenarna i EU:s ekonomi.

I syfte att ta itu med de aspekter som lyfts fram i utvärderingen och utvecklas i maskindirektivets konsekvensbedömningsrapport⁵, och som svar på kommissionens politiska mål för digitalisering, behandlar detta förslag följande problem:

Problem 1: Maskindirektivet omfattar inte i tillräcklig utsträckning nya risker som härrör från ny teknik.

För att öka förtroendet för digital teknik måste maskindirektivet skapa rättslig säkerhet när det gäller den typen av teknik, och befintliga luckor kan hindra lika villkor för tillverkare, vilket skulle påverka hur effektivt direktivet är.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner.

² SWD (2018) 160 final, Evaluation of the Machinery Directive (inte översatt till svenska).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner.

⁴ Finns på: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

⁵ SWD (2021) [...] final, Impact assessment of the Machinery Directive (inte översatt till svenska).

Det finns flera aspekter som måste behandlas inom ramen för detta problem. Den första gäller de potentiella risker som härrör från ett direkt samarbete mellan människa och robot, eftersom antalet samarbetande robotar (*cobotar*) som är utformade för att arbeta tillsammans med människor och anställda ökar exponentiellt. En annan potentiell riskkälla härrör från uppkopplade maskiner. Ett tredje problemområde är hur uppdateringar av programvara påverkar maskinens ”beteende” efter utsläppandet på marknaden. Ett fjärde problem rör tillverkarnas förmåga att göra en fullständig riskbedömning av maskininlärningsapplikationer innan produkten släpps ut på marknaden. Slutligen, när det gäller autonoma maskiner och fjärrövervakningsstationer, föreskrivs i det nuvarande maskindirektivet en förare eller en operatör som ansvarar för en maskins förflyttning. I direktivet sägs att föraren kan åka på maskinen eller gå till fots i anslutning till den, eller styra maskinen via fjärrkontroll, men möjligheten att det inte finns någon förare alls finns inte i direktivet och det innehåller heller inga krav i fråga om autonoma maskiner.

Problem 2: i) Rättslig osäkerhet på grund av bristande tydlighet i fråga om tillämpningsområde och definitioner och ii) eventuella säkerhetsbrister hos traditionell teknik.

Den rättsliga säkerheten i fråga om maskindirektivets tillämpningsområde och definitioner behöver förbättras, eftersom det tidigare varit svårt för tillverkarna att veta vilken rättslig ram som ska tillämpas. Vissa överlappningar av eller inkonsekvenser med annan särskild EU-lagstiftning konstaterades. När det gäller definitionerna i direktivet gav definitionen av ”Delvis fullbordade maskiner” upphov till flera problem, i synnerhet kring gränsdragningen av definitionen av ”maskiner”, och definitionen av ”maskiner” har därför förtydligats. Dessutom finns det ett behov av att förtydliga undantaget för transportmedel och att stärka enhetligheten när det gäller uteslutandet av vissa produkter som omfattas av **lågspänningsdirektivet 2014/35/EU**⁶ när dessa produkter innehåller en wifi-funktion.

Det är dessutom vanligt att maskiner som släpps ut på marknaden ändras för att exempelvis en funktion ska läggas till eller prestanda ska förbättras. Problemet är att om maskinen genomgår en **väsentlig förändring** utan tillverkarens medgivande, kan det hända att maskinen inte längre uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Det nuvarande maskindirektivet behandlar inte denna situation.

Det finns ett antal krav på **traditionell teknik** utan koppling till ny teknik som antingen inte är tillräckligt tydliga eller nog säkra, eller som är alltför föreskrivande och kan hindra innovation. Dessa krav gäller installation av lyftanordningar, låghastighetslyftar, sittplatser, skydd mot farliga ämnen, luftledningar och vibrationer från bärbara handhållna och handstyrda maskiner.

Problem 3: Otillräckliga bestämmelser för högriskmaskiner.

Vissa medlemsstater och berörda parter anser att tredjepartsbedömningen av överensstämmelse är bättre anpassad för att hantera de höga risker som vissa grupper av maskiner medför.

Ett annat problem är att **den nuvarande förteckningen över högriskmaskiner i bilaga I utarbetades för 15 år sedan**, och marknaden har utvecklats kraftigt sedan dess. Det är nödvändigt att avlägsna maskiner som inte längre betraktas som högriskmaskiner och/eller införa nya (t.ex. maskiner som innehåller AI-system som fyller en säkerhetsfunktion).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, finns på: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Problem 4: Höga kostnader och miljökostnader på grund av omfattande pappersbaserad dokumentation.

Enligt maskindirektivet ska tillverkarna tillhandahålla nödvändig maskininformation, t.ex. bruksanvisningar. För att säkerställa att varje maskinanvändare har tillgång till bruksanvisningen ansågs tillhandahållande av en tryckt version vara det rimligaste alternativet. Sedan dess har dock användningen av internet och digital teknik ökat. Kravet att tillhandahålla tryckta versioner ökar kostnaderna och den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna och påverkar miljön negativt. Det måste dock också beaktas att vissa användare är mindre digitalt kunniga, att det råder brist på internettillgång i vissa miljöer och att den digitala bruksanvisningen kanske inte överensstämmer med produktens version.

Problem 5: Bristande överensstämmelse med andra delar av unionens produktsäkerhetslagstiftning.

Den nya lagstiftningsramen är ett åtgärds paket som syftar till att samla alla de delar som krävs för att ett omfattande regelverk ska fungera effektivt för industriprodukters säkerhet och överensstämmelse med de krav som antagits för att skydda olika allmänna intressen och för att den inre marknaden ska fungera väl. Ett av kommissionens främsta mål är att anpassa lagstiftningen om produktharmonisering till referensbestämmelserna i beslut 768/2008/EG. Maskindirektivet är redan ett direktiv enligt den nya metoden, men det är ännu inte anpassat till den nya lagstiftningsramen.

Bristen på anpassning av maskindirektivet till den nya lagstiftningsramen skapar bristande överensstämmelse med annan EU-produktlagstiftning.

Problem 6: Skillnader i tolkning på grund av införlivande.

Det faktum att den nuvarande lagstiftningen om maskiner är ett direktiv ger medlemsstaterna möjlighet att välja hur de ska uppfylla lagstiftningsmålen. Detta har lett till olika tolkningar av bestämmelserna i maskindirektivet, vilket skapar rättslig osäkerhet och bristande enhetlighet på hela den inre marknaden. Dessutom har införlivandet av direktivet försenats i vissa medlemsstater.

1.2. Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Initiativet är i linje med inremarknadsakten⁷, där det betonas att man måste återställa konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt vikten av att förbättra marknadskontrollen. I detta syfte har förordningen om maskinprodukter anpassats till bestämmelserna i beslut 768/2008/EG⁸.

Dessutom stärker den överensstämmelsen med lågspänningsdirektivet 2014/35/EU⁹ genom att beakta att elektriska och elektroniska produkter som inte omfattas av denna förordning också kommer att undantas från direktiv 2014/53/EU¹⁰ om radioutrustning när de innehåller wifi.

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, KOM(2011) 206 slutlig.

⁸ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 35).

1.3. Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Detta förslag är förenligt med unionens politik för artificiell intelligens (AI) och den kommande förordningen om artificiell intelligens, som kommer att ta itu med de risker som påverkar säkerheten för AI-system med hög risk som är inbyggda i en maskin eller som är säkerhetskomponenter enligt den framtida förordningen om maskinprodukter.

Dessutom är detta förslag förenligt med unionens politik för cybersäkerhet och är kopplat till de framtida cybersäkerhetssystemen i enlighet med förordning (EU) 2019/881 i syfte att visa överensstämmelse med den framtida förordningen om maskinprodukter.

Dessutom bidrar det till att förenkla lagstiftningen.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

2.1. Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, eftersom syftet med förordningen är att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för maskiner i alla medlemsstater och att undanröja hinder för handeln med maskiner mellan medlemsstaterna.

2.2. Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Subsidiaritetsprincipen uppstår särskilt när det gäller de nya bestämmelser som syftar till att förbättra efterlevnaden av direktiv 2006/42/EG och samstämmigheten med unionens AI-politik. Utan en unionsomfattande reglering skulle medlemsstaterna kunna införa olika säkerhetskrav, vilket skulle leda till skillnader i produktsäkerhet för användare och för tillverkarna när de handlar med maskiner i olika länder. Några marknadskontrollmyndigheter som rådfrågats ansåg till exempel att det var nödvändigt att säkerställa att uppdateringar av programvara som inte ingick i tillverkarens ursprungliga riskbedömning, och som påverkar säkerheten, skulle kräva att maskinen genomgår ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som leder till en ny CE-märkning. I den framtida förordningen om maskinprodukter fastställs dessutom unionstäckande krav med stöd av de lösningar som finns i europeiska standarder. Med tanke på unionens breda standardiseringsverksamhet måste alla ändringar av maskindirektivets tillämpningsområde eller krav göras på unionsnivå för att undvika snedvridning av marknaden, hinder för den fria rörligheten för produkter eller undergrävande av skyddet av människors hälsa och välbefinnande. Dessutom kommer de nya bestämmelserna att anpassa de ekonomiska aktörernas skyldigheter, spårbarhetsbestämmelserna samt bestämmelserna om bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och om marknadskontroll.

När det gäller mervärdet av åtgärder på unionsnivå bidrar lagstiftningsåtgärder på unionsnivå till utvecklingen av den inre marknaden (och den digitala inre marknaden), ger rättslig säkerhet och lika villkor för industrin och skapar en hög grad av förtroende bland maskinanvändarna.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

2.3. Proportionalitetsprincipen

Det alternativ som föredras är alternativ 3 — Minimering av bördor och ökad säkerhet.

Detta alternativ tar itu med alla identifierade problem på det mest effektiva och ändamålsenliga sättet genom att föreslå ett reviderat maskindirektiv som inte bara är ändamålsenligt för dagen utan även under de kommande åren, och säkerställer samstämmighet med befintlig produktsäkerhetslagstiftning och med den framtida AI-ramen.

Genom alternativ 3 läggs nya krav till och befintliga krav förtydligas på ett målinriktat och proportionellt sätt. Detta sker endast när det är nödvändigt och ofta tillämpligt på vissa typer av maskiner. Rättslig klarhet har lagts till i den nuvarande rättsaktens tillämpningsområde, definitioner och krav, inbegripet de som omfattar risker som härrör från ny teknik och som driver på standardiseringsverksamheten på detta område, vilket ökar säkerheten och säkerställer en högre grad av förtroende och industriell konkurrenskraft på den (digitala) marknaden. Alternativet anpassar också högriskmaskiner till den senaste tekniken, avskaffar möjligheten till intern kontroll för bedömning av högriskmaskinens överensstämmelse och säkerställer full överensstämmelse med förslaget till AI-förordning. Det innehåller också förslag på en åtgärd för att minska bördorna som starkt efterfrågas av branschen och som möjliggör digital dokumentation, samtidigt som det säkerställs att slutanvändare och konsumenter på begäran kan få en tryckt version utan kostnad. Slutligen kommer det reviderade maskindirektivet att ge ökad samstämmighet och förbättra den rättsliga säkerheten genom att anpassa direktivet, som ska bli en förordning, till den nya lagstiftningsramen. För att säkerställa proportionalitet omfattar detta alternativ standardiseringsprocessen med en ny standardiseringsbegäran från kommissionen om detaljerade tekniska lösningar som ska utvecklas av standardiseringsorganen, och en maskinhandledning för detaljerade klagöranden och exempel.

Såsom förklaras i konsekvensbedömningen följer det rekommenderade alternativet proportionalitetsprincipen. De föreslagna ändringarna av säkerhetskraven är riktade och begränsas till vissa maskintyper: maskiner med ny teknik, särskilda maskiner och högriskmaskiner. Åtgärderna för att minska bördan är däremot inriktade på alla maskintyper (t.ex. förtydligande av väsentliga ändringar, digital dokumentation, anpassning till den nya lagstiftningsramen, omvandling till en förordning). Proportionaliteten säkerställs också genom att maskindirektivet är teknikneutralt. De föreslagna förtydligandena eller tilläggen till säkerhetskraven begränsas i förslaget till vad som är absolut nödvändigt och kompletteras med en ny begäran om standardisering från kommissionen för att ge standardiseringsorganen befogenhet att ta fram frivilliga tekniska lösningar.

2.4. Val av instrument

Förslaget har formen av en förordning. Den föreslagna förändringen från ett direktiv till en förordning tar hänsyn till kommissionens allmänna mål att förenkla regelverket och behovet av att säkerställa ett enhetligt genomförande av den föreslagna lagstiftningen inom hela unionen.

Dessutom är maskindirektivet ett direktiv om fullständig harmonisering, vilket innebär att det fastställer en hög säkerhetsnivå och inte ger medlemsstaterna möjlighet att införa strängare skyldigheter. I detta avseende skulle en förordning genom sin rättsliga karaktär bättre säkerställa att medlemsstaterna inte inför nationella tekniska krav som går utöver säkerhetskraven i bilaga I till det nuvarande direktivet och/eller strider mot de säkerhetskraven.

Att man går över från ett direktiv till en förordning kommer inte att leda till några förändringar i regleringsstrategin. Karaktären hos den nya metoden kommer att bevaras fullständigt, särskilt genom att flexibilitet ges till tillverkarna i fråga om val av medel för att uppfylla de grundläggande kraven (harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer) och val av vilket förfarande bland de tillgängliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse de vill använda för att visa att de uppfyller kraven på överensstämmelse. De befintliga mekanismerna till stöd för genomförandet av lagstiftningen (standardiseringsprocessen, arbetsgrupper, marknadsövervakning, medlemsstaternas administrativa samarbete och utarbetandet av vägledande dokument osv.) kommer inte att påverkas av det rättsliga instrumentets karaktär och kommer att fortsätta att fungera på samma sätt enligt förordningen som enligt det nuvarande direktivet.

Slutligen innebär användningen av en förordning inom lagstiftningen för den inre marknaden att risken för överreglering (*gold plating*) undviks, i enlighet med det önskemål som uttryckts av de berörda parterna. Dessutom kan tillverkarna arbeta direkt med förordningens text istället för att behöva identifiera och undersöka 27 lagar om införlivande. Mot bakgrund av detta anses en förordning vara den lämpligaste lösningen för alla berörda parter, eftersom det möjliggör en snabbare och mer enhetlig tillämpning av den föreslagna lagstiftningen och skapar ett tydligare regelverk för de ekonomiska aktörerna.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

3.1. Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Vid utvärderingen av direktivet drogs slutsatsen att en översyn bör syfta till att i) motverka de risker som orsakas av nya tekniker samtidigt som tekniska framsteg tillåts, ii) förbättra den rättsliga klarheten för vissa centrala begrepp och definitioner i det nuvarande maskindirektivets text, iii) förenkla dokumentationskraven genom att tillåta digitala format och därmed minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer, med en positiv inverkan på miljömässiga kostnader, iv) säkerställa samstämmighet med andra direktiv och förordningar för produkter och förbättra kontrollen av efterlevnaden av lagstiftningen genom anpassning till den nya lagstiftningsramen, v) minska kostnaderna för införlivande genom att omvandla direktivet till en förordning.

Resultaten av utvärderingen har beaktats i förslaget.

3.2. Samråd med berörda parter

Berörda parter har rådfrågats under förberedelserna inför översynen av direktivet, bland andra medlemsstaterna, intresseorganisationer för tillverkare, konsument- och arbetstagarorganisationer, anmälda organ och företrädare för standardiseringsorganisationer.

Samrådet omfattade möten för en utvald expertgrupp samt samråd med maskinarbetsgruppen och maskinadministratörsguppen med marknadskontrollmyndigheter.

Vissa synpunkter från berörda parter har utvecklats efter diskussioner i maskinarbetsgruppen och bilaterala möten, särskilt när det gäller behovet av att uttryckligen ta itu med de nya risker som uppstår till följd av ny digital teknik.

- **Särskilt mål 1: Täcka nya risker i samband med ny digital teknik**

De flesta berörda parter anser att maskindirektivet tar tillräcklig hänsyn till innovationer, men vissa uttryckte oro över den potentiella inverkan som ny digital teknik kan ha på säkerheten.

- **Särskilt mål 2: Säkerställa en konsekvent tolkning av tillämpningsområdet och definitionerna och förbättra säkerheten för traditionell teknik**

När det gäller tillämpningsområdet och definitionerna enades de flesta berörda parter om att anpassa det nuvarande undantaget i artikel 1.2 k i maskindirektivet i fråga om lågspänningsprodukter som omfattas av lågspänningsdirektivet till produkter med wifi och klargöra definitionen av ”delvis fullbordad maskin”. När det gäller införandet av skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse kopplade till en väsentlig ändring av en maskin som släpps ut på marknaden eller tas i bruk, finns det olika åsikter från berörda parter. När det gäller anpassningen av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för traditionella maskiner är de flesta berörda parter mer eller mindre överens på det området, utom i vissa särskilda fall där de anser att en anpassning inte är nödvändig eftersom annan unionslagstiftning redan täcker riskerna.

- **Särskilt mål 3: Göra en ny bedömning av maskiner som anses utgöra en hög risk och göra en ny bedömning av tillhörande förfaranden för överensstämmelse**

Frågan om huruvida alternativet med tillverkarens interna kontroller i bilaga I till maskindirektivet leder till säkerhetsproblem fick blandade svar under det offentliga samrådet. I intervju svaren nämndes å andra sidan ofta en anpassning och regelbundna uppdateringar av bilaga I som potentiella fördelar.

- **Särskilt mål 4: Minska pappersbaserade dokumentationskrav**

När det gäller att tillåta digitala format för dokumentation angav nästan alla grupper av berörda parter som företrädare branschen att de är positiva till detta. De flesta medlemsstater och konsumentorganisationer är positiva till att även säkerställa pappersformat.

- **Särskilt mål 5: Säkerställa överensstämmelse med annan produktsäkerhetslagstiftning**

Anpassningen till den nya lagstiftningsramen fick nästan fullständigt stöd.

- **Särskilt mål 6: Undvika skillnader i tolkningen till följd av införlivande**

De flesta berörda parter vill minska de eventuella skillnader i tolkningen av maskindirektivet som härrör från införlivandet och nämner de potentiella fördelarna med att omvandla direktivet till en förordning. För tillverkarna skulle en sådan omvandling kunna leda till minskade extrakostnader till följd av skillnader i tolkningen mellan medlemsstaterna.

3.3. Extern experthjälp – Konsekvensbedömning

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning av översynen av maskindirektivet. Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett yttrande om utkastet till konsekvensbedömning den 5 februari 2021. Nämndens yttrande, den slutliga konsekvensbedömningen och sammanfattningen av den offentliggörs tillsammans med detta förslag.

På grundval av insamlad information undersöktes och jämfördes i konsekvensbedömningen fyra alternativ för att ta itu med problem och frågor som rör maskindirektivet.

Alternativ 0 Nollalternativ – ”inga ändringar”

Detta alternativ skulle innebära att standardiseringsprocessen utvecklas som vanligt, utan särskild inriktning på risker kopplade till ny teknik, och utan särskild inriktning på

förbättringsområden med anknytning till traditionell teknik. Den skulle också se över ”Vägledning för tillämpning av maskindirektivet” enligt den normala processen, med begränsad ambitionsnivå och ingen särskild strävan efter samförstånd.

Alternativ 1 – Självreglering från branschens sida och ändringar av vägledningen

Detta alternativ skulle inte innebära några ändringar av den nuvarande rättsakten. Förtydliganden skulle införas i ”Vägledning för tillämpning av maskindirektivet” med en strävan efter samförstånd för att där så är möjligt klargöra de huvudsakliga problem som beskrivs i avsnitt 1.1. Nya risker som härrör från ny teknik (liksom vissa risker från traditionell teknik) skulle hanteras genom en ny begäran från kommissionen om standardisering för att driva på den normala standardiseringsprocessen.

Alternativ 2 – Begränsning av bördan

Syftet med detta alternativ är att minska bördan för de ekonomiska aktörerna. För att uppnå detta mål syftar detta alternativ till att öka den rättsliga klarheten hos vissa bestämmelser och förenkla vissa administrativa skyldigheter.

För att minimera bördan för de ekonomiska aktörerna skulle det dock inte ske några anpassningar av säkerhetskraven för produkter, vilket innebär att tillverkarnas skyldigheter att utforma och tillverka maskinerna inte ändras. De nya risker som härrör från ny teknik (liksom vissa risker från traditionell teknik) skulle hanteras genom en särskild begäran om standardisering från kommissionen för att driva på den normala standardiseringsprocessen så mycket som möjligt.

Alternativ 3 – Begränsning och ökad säkerhet

Detta alternativ syftar också till att öka den rättsliga klarheten hos vissa bestämmelser och förenkla vissa administrativa skyldigheter. Dessutom syftar det till att öka säkerheten genom att anpassa säkerhetskraven och anpassa bedömningen av överensstämmelse till de risker som är förknippade med maskinprodukten, inbegripet ny teknik.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

Alternativ 0 innebär inga åtgärder och skulle inte ta itu med de problem och svårigheter som identifierats, med risk för att man inte tar itu med problemen och målen.

Alternativ 1 ger begränsade resultat. Det säkerställer inte att problemen hanteras på ett effektivt sätt.

Alternativ 2 ökar konkurrenskraften genom att minimera bördan för tillverkarna, dock utan att minska antalet osäkra produkter på marknaden.

Alternativ 3 ökar däremot konkurrenskraften genom att minimera bördan för tillverkarna, och ökar dessutom säkerheten genom att förtydliga eller lägga till krav. Detta medför ytterligare kostnader för efterlevnad, men också fördelar i samband med mindre farliga produkter på marknaden. Detta är också det mest framtidssäkrade alternativet eftersom det tar itu med riskerna med ny teknik.

3.4. Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Anpassningen till den nya lagstiftningsramen innebär att direktivet och dess tillämpning fungerar bättre, men också en minskning av bördan för tillverkare som hanterar flera rättsakter om produktsäkerhet som är tillämpliga på deras produkter (t.ex. maskiner som

omfattas av både maskindirektivet och radioutrustningsdirektivet). Det effektiviserar förfarandet för skyddsåtgärder genom att involvera tillverkare och medlemsstater innan kommissionen underrättas och utlöser ett kommissionsbeslut endast i fall där det råder oenighet mellan medlemsstaterna.

En annan förenklingsaspekt är komplementariteten mellan lagstiftningsförslagen om AI och maskiner, där bedömningen av överensstämmelse delegeras till maskinförordningen genom AI-förordningen, så att riskbedömningen för hela maskinen med AI-system endast görs enligt den framtida förordningen om maskinprodukter.

Slutligen kommer övergången från ett direktiv till en förordning att innebära att inget införlivande från medlemsstaternas sida är nödvändigt och säkerställa konsekvens i tolkningen av rättsakten och dess genomförande.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

5.1. Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet, tillämpningen och efterlevnaden av dessa nya bestämmelser i syfte att bedöma deras effektivitet. Förordningen kommer att innehålla krav på en regelbunden utvärdering och översyn från kommissionen och en offentlig rapport om detta till Europaparlamentet och rådet.

5.2. Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen förblir detsamma men klargörs genom att man lägger till innehållet i artikel 1, anpassar ordalydelsen i tillämpningsområdet och lägger till en ny strecksats i definitionen av maskiner som omfattar montering som endast innehåller uppladdning av programvara avsedd för maskinens specifika tillämpning för att förhindra att tillverkare klassificerar dem som delvis fullbordade maskiner. Dessutom har definitionen av säkerhetskomponent förtydligats så att den även omfattar icke-fysiska komponenter såsom programvara.

Det finns en ny definition av väsentliga ändringar för att säkerställa att maskiner som släpps ut på marknaden och/eller tas i bruk och som genomgår väsentliga ändringar överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Dessutom har de allmänna definitionerna i beslut 768/2008/EG om den nya lagstiftningsramen införts.

I förordningen klargörs också tillämpningen av annan specifik unionslagstiftning om harmonisering när riskerna med maskinen inte behandlas i bilaga III.

Undantag

Undantaget för transportmedel på väg utvidgas utöver unionens lagstiftning om typgodkännande för att öka den rättsliga säkerheten. Skälet är att förhindra att fordon som inte omfattas av denna lagstiftning omfattas av maskinlagstiftningen, eftersom denna lagstiftning inte är avsedd att reglera andra risker än de som härrör från maskinfunktionen (sågning, schaktning, osv.) och inte de risker som uteslutande hänför sig till dess transportfunktion för personer eller varor. När det gäller undantaget i förteckningen över elektriska och elektroniska produkter som regleras genom lågspänningsdirektivet, eftersom vissa av de produkterna allt oftare innehåller wifi-funktioner, t.ex. tvättmaskiner, och därför som radioutrustning omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU¹¹, bör de produkterna också undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

Maskiner med hög risk

I förslaget fastställs klassificeringsregler för högriskmaskiner som ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa förteckningen över högriskmaskiner i bilaga I. Denna förteckning är föråldrad och måste anpassas till den tekniska utvecklingen och nya typer av högriskmaskiner, t.ex. maskiner där AI har säkerhetsfunktioner.

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Förslaget innebär att tillverkarnas, importörernas och distributörernas skyldigheter anpassas till beslut 768/2008/EG om den nya lagstiftningsramen. Detta kommer att klargöra de respektive skyldigheterna, som står i proportion till de ekonomiska aktörernas ansvar. När en maskin ändras väsentligt enligt definitionen, blir den som ändrar maskinen tillverkare och måste uppfylla de relevanta skyldigheterna. Eftersom maskinleveranskedjan blir allt mer komplex finns det en allmän skyldighet att samarbeta med andra tredje parter i maskinleveranskedjan än de ekonomiska aktörerna.

Presumption om överensstämmelse för maskiner

Presumption om maskiners överensstämmelse när tillverkarna tillämpar de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* kvarstår. För att säkerställa presumption om överensstämmelse när det saknas harmoniserade standarder kommer kommissionen dock att ges befogenhet att anta tekniska specifikationer. Detta kommer att vara ett alternativ som endast kan användas om standardiseringsorganen inte kan tillhandahålla standarder eller tillhandahåller standarder som inte svarar mot kommissionens begäran om standardisering och de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Bedömning av överensstämmelse

I förslaget behålls tillverkarens möjlighet till intern kontroll för maskiner som inte klassificeras som högriskmaskiner. För högriskmaskiner kommer dock, med tanke på att bilaga I kommer att anpassas till den tekniska utvecklingen vid behov och till den nya lagstiftningsramen, endast tredjepartscertifiering att godtas, även när tillverkarna tillämpar de relevanta harmoniserade standarderna.

Genom förslaget uppdateras motsvarande moduler i linje med beslut 768/2008/EG om den nya lagstiftningsramen.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

Anmälda organ

För att uppnå ett bra hälso- och säkerhetsskydd, och för att alla parter ska få förtroende för den nya metoden, är det mycket viktigt att de anmälda organen fungerar korrekt. I enlighet med beslutet om den nya lagstiftningsramen innehåller förslaget därför krav för nationella myndigheter med ansvar för organ för bedömning av överensstämmelse (*anmälda organ*). Enligt förslaget är det i sista hand den enskilda medlemsstaten som har ansvaret för att utse och övervaka de anmälda organen.

Marknadskontroll i unionen, kontroll av maskiner som förs in på unionsmarknaden och unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

Genom förslaget införlivas bestämmelserna i beslut 768/2008/EG om den nya lagstiftningsramen. Detta kommer att stärka marknadskontrollen och klargöra det förfarande som ligger till grund för skyddsåtgärder. Kommissionsbeslut om medlemsstaternas åtgärder i fråga om produkter som släpps ut på EU-marknaden kommer endast att krävas om andra medlemsstater inte samtycker till en sådan åtgärd, vilket kommer att förenkla kommissionens arbete.

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för traditionella maskiner

Den föreslagna förordningen anpassar eller lägger till följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav för att hantera specifika maskinrisker:

1.1.2. Principerna för säkerhetsintegrering har anpassats så att maskinanvändarna kan testa maskinens säkerhetsfunktioner.

Punkt 1.6.1 om underhåll har anpassats för att underlätta snabba och säkra räddningsinsatser om operatörerna fastnar i maskinen.

Digital dokumentation: Enligt de europeiska hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.7.4 om bruksanvisningar och bilaga V om tillverkarens försäkran om överensstämmelse får tillverkarna tillhandahålla instruktioner och försäkran om överensstämmelse i digital form. Pappersformat är dock obligatoriskt på begäran.

Hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.7.4 om bruksanvisningar har anpassats ytterligare för att begära information om utsläpp av farliga ämnen från maskinen och **hälso- och säkerhetskraven i punkterna 2.2.1.1 och 3.6.3.1 om vibrationer från bärbara handhållna och handstyrda maskiner** för att anpassa instruktionerna om vibrationer för att minska exponeringen för arbetsskador.

Hälso- och säkerhetskraven i punkt 2.2 om bärbara handhållna och/eller handstyrda maskiner är anpassade för att fånga upp eller minska utsläppen av farliga ämnen.

Avsnitt 3 om motverkande av risker på grund av maskiners mobilitet har anpassats för att hantera riskerna med **autonoma maskiner och fjärrövervakningsstationer**.

Hälso- och säkerhetskraven i punkt 3.2.2 för säten i mobila maskiner har anpassats för att förbättra säkerheten för förarna.

Hälso- och säkerhetskraven i punkt 3.5.4 om risk för kontakt med strömförande luftledningar har lagts till för att undvika olyckor när maskiner kommer i kontakt med luftledningar.

Hälso- och säkerhetskraven i punkt 6.2 om manöverdon har anpassats för att möjliggöra innovation när så är möjligt på andra manöveranordningar för låghastighetslyftar än hålldon för körning.

Installation av lyftanordningar: För att underlätta marknadskontrollen ska tillverkarens **försäkran om överensstämmelse** innehålla den adress där maskinen är permanent installerad endast i fråga om lyftande maskiner som är installerade i en byggnad eller en konstruktion.

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för maskiner med ny digital teknik:

Den riskbedömning som tillverkarna måste göra innan maskinen släpps ut på marknaden/tas i bruk måste, på grund av att marknaden ständigt förändras, också omfatta de risker som uppstår efter det att maskinen har släppts ut på marknaden.

Cybersäkerhet som påverkar säkerheten

För att ta itu med de risker som härrör från avsiktligt skadliga åtgärder från tredje part och som påverkar maskinsäkerheten lägger förslaget till en ny **punkt 1.1.9 med hälso- och säkerhetskrav** och förtydligar **hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.2.1** om kontrollsystemens säkerhet och tillförlitlighet.

Interaktion mellan människa och maskin

Maskiner blir allt mer kraftfulla, autonoma och vissa ser nästan ut som människor, vilket kräver anpassning av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven vid kontakter mellan människa och maskin, dvs. **hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.1.6** om ergonomi och i **punkt 1.3.7** om risker kopplade till rörliga delar och psykisk stress.

Maskiner med utvecklingskapacitet

Även om riskerna med AI-system kommer att regleras genom unionslagstiftningen om AI måste förslaget säkerställa att hela maskinen är säker, med tanke på interaktionen mellan maskinens komponenter, inklusive AI-systemen. I detta avseende har följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav anpassats: allmänna principer, **punkt 1.1.6** om ergonomi, **punkt 1.2.1** om kontrollsystemens säkerhet och tillförlitlighet och **punkt 1.3.7** om risker i samband med rörliga delar och psykisk stress.

Maskinsäkerhetens spårbarhet

Maskinsäkerheten beror i allt högre grad på programvarans beteende när maskinen väl har släppts ut på marknaden. För att stödja processen för bedömning av överensstämmelse och marknadskontrollen har några nya krav lagts till i **hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.2.1** om kontrollsystemens säkerhet och tillförlitlighet och i den information som krävs i den tekniska tillverkningsdokumentationen i **bilaga IV**.

Genomförandeakter

Förslaget ger kommissionen befogenhet att vid behov anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

Delegerade akter

Förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa förteckningen över högriskmaskiner i bilaga I för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen eller nya vetenskapliga rön och den vägledande förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II.

Utvärdering och översyn

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet, tillämpningen och efterlevnaden av dessa nya bestämmelser i syfte att bedöma deras effektivitet. Förordningen innehåller krav på en regelbunden utvärdering och översyn från kommissionen och en offentlig rapport om detta till Europaparlamentet och rådet.

Slutbestämmelser

Den föreslagna förordningen börjar gälla 30 månader efter det att den trätt i kraft, så att tillverkarna, de anmälda organen och medlemsstaterna hinner anpassa sig till de nya kraven. Skyddsklausulförfarandet måste dock tillämpas kort efter det att denna förordning har trätt i kraft för att förenkla mekanismen. Övergångsbestämmelser föreskrivs för tillverkade produkter och intyg som utfärdats av anmälda organ enligt direktiv 2006/42/EG för att göra det möjligt att sälja av lager och säkerställa en smidig övergång till de nya kraven. Direktiv 2006/42/EG kommer att upphävas och ersättas av den föreslagna förordningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om maskinprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG² antogs som ett led i upprättandet av den inre marknaden i syfte att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för maskiner i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med maskiner mellan medlemsstaterna.
- (2) Maskinsektorn är en viktig del av verkstadsindustrin och en av de industriella hörnstenarna i unionens ekonomi. De sociala kostnaderna för det stora antal olyckor som direkt orsakas vid användning av maskiner kan minskas genom att säkerheten beaktas redan på konstruktions- och tillverkningsstadiet och genom korrekt installation och underhåll av maskinerna.
- (3) Erfarenheterna av tillämpningen av direktiv 2006/42/EG har visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Det är därför nödvändigt att förbättra, förenkla och anpassa bestämmelserna i det direktivet till marknadens behov och att fastställa tydliga regler för de ramar inom vilka maskinprodukter får tillhandahållas på marknaden.
- (4) Eftersom bestämmelserna om krav för maskinprodukter, särskilt de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse, måste tillämpas enhetligt för alla operatörer i hela unionen och inte ge utrymme för

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

olika genomförande från medlemsstaternas sida, bör direktiv 2006/42/EG ersättas med en förordning.

- (5) Det åligger medlemsstaterna att inom sina respektive territorier ansvara för befolkningens, i synnerhet arbetstagarnas och konsumenternas och i förekommande fall även husdjurens, hälsa och säkerhet samt säkerheten för egendom, med avseende på de risker som uppstår i samband med användning av maskiner. För att undvika tvivel bör husdjur anses omfatta produktionsdjur.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008³ fastställs regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på maskinprodukter som omfattas av den här förordningen för att säkerställa att de produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet för personer och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.
- (7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020⁴ fastställs regler för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. Den förordningen är redan tillämplig på maskiner, eftersom direktiv 2006/42/EG förtecknas i dess bilaga I.
- (8) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG⁵ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i den här förordningen anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Därför bör vissa definitioner, de allmänna skyldigheterna för ekonomiska aktörer, reglerna om presumtion om överensstämmelse, reglerna om EU-försäkran om överensstämmelse, reglerna om CE-märkning, kraven på organ för bedömning av överensstämmelse, reglerna om anmälningsförfaranden och förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt reglerna om förfaranden för att hantera maskinprodukter som utgör en risk anpassas till de referensbestämmelser som fastställs i det beslutet.
- (9) Den här förordningen bör omfatta maskinprodukter som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden, dvs. antingen nya maskinprodukter tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller maskinprodukter (antingen nya eller begagnade) som importeras från ett tredjeland.
- (10) Om det finns en möjlighet att maskinprodukterna kommer att användas av en konsument, dvs. en icke-professionell aktör, bör tillverkaren ta hänsyn till att

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

konsumenten inte har samma kunskaper om och erfarenhet av hantering av maskinprodukter vid konstruktion och tillverkning av produkterna. Detsamma gäller om maskinprodukten normalt används för att tillhandahålla en tjänst åt en konsument.

- (11) På senare tid har mer avancerade maskiner, som är mindre beroende av mänskliga operatörer, introducerats på marknaden. Dessa maskiner, som kallas samarbetande robotar eller cobotar, arbetar med definierade uppgifter och i strukturerade miljöer, men de kan lära sig att utföra nya åtgärder i sådana sammanhang och bli mer autonoma. Ytterligare förbättringar av maskiner, som redan finns eller förväntas, omfattar realtidsbearbetning av information, problemlösning, rörlighet, sensorsystem, inlärning, anpassningsförmåga och förmåga att fungera i ostrukturerade miljöer (t.ex. byggarbetsplatser). I kommissionens rapport om konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik⁶ konstateras att framväxten av ny digital teknik, såsom artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik, ger upphov till nya utmaningar när det gäller produktsäkerhet. I rapporten dras slutsatsen att den nuvarande lagstiftningen om produktsäkerhet, inklusive direktiv 2006/42/EG, innehåller ett antal luckor i detta avseende som måste åtgärdas. Den här förordningen bör därför omfatta de säkerhetsrisker som följer av ny digital teknik.
- (12) För att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet för personer, husdjur, egendom och i tillämpliga fall miljön, bör den här förordningen tillämpas på alla former av tillhandahållande av maskinprodukter, inbegripet distansförsäljning enligt artikel 6 i förordning (EU) 2019/1020.
- (13) För att garantera den rättsliga säkerheten för alla användare bör den här förordningens tillämpningsområde anges tydligt och de begrepp som gäller tillämpningen av förordningen preciseras så noggrant som möjligt.
- (14) För att undvika att lagstifta två gånger om samma produkt är det lämpligt att från denna förordnings tillämpningsområde undanta vapen, inbegripet skjutvapen, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/853⁷.
- (15) Eftersom syftet med denna förordning är att hantera de risker som är kopplade till maskinfunktionen och inte transport av varor eller personer, bör den inte tillämpas på fordon som endast syftar till att enbart transportera gods eller personer på väg, i luften, på vattenvägar eller järnvägsnät, oavsett hastighetsbegränsningar. Maskiner som är monterade på sådana fordon eller mobila maskiner som är avsedda att underlätta arbete, t.ex. på byggplatser eller lagerlokaler, t.ex. dumprar och gaffeltruckar, har dock en maskinfunktion och bör därför omfattas av denna förordning. Eftersom jordbruks- och skogsbruksfordon och två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning

⁶ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén: Konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik (COM/2020/64 final).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/853 av den 17 maj 2017 om ändring av rådets direktiv 91/477/EEG om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EUT L 137, 24.5.2017, s. 22).

(EU) nr 167/2013⁸ respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013⁹, bör de undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

- (16) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler, ljud- och videoutrustning, it-utrustning, kontorsmaskiner, kopplingsapparater samt elektroniska motorer omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU¹⁰ och bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde. Vissa av dessa produkter, t.ex. tvättmaskiner, får allt oftare wifi-funktioner och omfattas därför av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU¹¹ som radioutrustning. Dessa produkter bör också undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (17) Utvecklingen inom maskinsektorn har lett till en ökad användning av digitala hjälpmedel, och programvara spelar en allt viktigare roll vid utvecklingen av maskiner. Definitionen av maskiner bör därför anpassas. I detta avseende bör maskiner som saknar endast uppladdning av programvara avsedd för den specifika tillämpningen av maskinen omfattas av definitionen av maskiner och inte av definitionen av delvis fullbordad maskin. Dessutom bör definitionen av säkerhetskomponenter inte bara omfatta fysiska apparater utan även digitala enheter. För att ta hänsyn till den ökande användningen av programvara som en säkerhetskomponent, bör programvara som utför en säkerhetsfunktion och släpps ut oberoende av andra programvaror på marknaden betraktas som en säkerhetskomponent.
- (18) Delvis fullbordade maskiner är maskinprodukter som måste genomgå ytterligare tillverkning för att kunna utföra en specifik funktion, dvs. de väldefinierade arbetsmoment för vilka maskinprodukten är konstruerad. Det är inte nödvändigt att alla krav i denna förordning är tillämpliga på delvis fullbordade maskiner, men för att säkerställa att maskinprodukten som helhet är säker är det ändå viktigt att den fria rörligheten för sådana delvis fullbordade maskiner garanteras genom ett särskilt förfarande.
- (19) Om maskinprodukter medför risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, men som också helt eller delvis omfattas av annan mer specifik unionslagstiftning, bör denna förordning inte tillämpas i de fall dessa risker omfattas av den andra unionslagstiftningen. I andra fall kan maskinprodukter medföra risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning. Till exempel kan maskinprodukter som innehåller en wifi-funktion eller ett AI-system innebära risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, eftersom denna förordning inte behandlar risker som är specifika för sådana system. I fråga om AI-system bör den särskilda unionslagstiftningen om artificiell intelligens tillämpas,

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadskontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 35).

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

eftersom den innehåller särskilda säkerhetskrav för högrisksystem med artificiell intelligens. För att undvika inkonsekvens i fråga om typen av bedömning av överensstämmelse och för att undvika att det införs krav på två bedömningar av överensstämmelse, bör dock dessa särskilda säkerhetskrav kontrolleras som en del av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna förordning. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning bör under alla omständigheter tillämpas för att, i tillämpliga fall, säkerställa en säker integrering av systemet för artificiell intelligens i hela maskinen, så att säkerheten för maskinprodukten som helhet inte äventyras.

- (20) När det gäller handelsmässor, utställningar och liknande evenemang bör det vara möjligt att ställa ut maskinprodukter som inte uppfyller kraven i denna förordning, eftersom det inte skulle innebära någon säkerhetsrisk. För öppenhetens skull bör dock berörda parter vederbörligen informeras om att maskinprodukterna inte uppfyller kraven och inte är till salu.
- (21) Utvecklingen av den senaste tekniken inom maskinsektorn påverkar klassificeringen av högriskmaskinprodukter. För att korrekt återspegla alla högriskmaskinprodukter bör kriterier fastställas för kommissionens bedömning av vilka maskinprodukter som bör ingå i förteckningen över högriskmaskinprodukter.
- (22) Andra risker i samband med ny digital teknik är sådana som orsakas av tredje parter med ont uppsåt som påverkar maskinprodukternas säkerhet. I detta avseende bör tillverkarna åläggas att vidta proportionerliga åtgärder som är begränsade till skyddet av maskinproduktens säkerhet. Detta utesluter inte att annan unionslagstiftning som specifikt behandlar cybersäkerhetsaspekter tillämpas på maskinprodukter.
- (23) För att säkerställa att maskinprodukter, när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk, inte medför hälso- och säkerhetsrisker för människor eller husdjur och inte skadar egendom och i tillämpliga fall miljön, bör de grundläggande hälso- och säkerhetskrav fastställas som måste vara uppfyllda för att maskinprodukterna ska få släppas ut på marknaden. Maskinprodukter bör uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Om sådana maskinprodukter senare, fysiskt eller digitalt, ändras väsentligt på ett sätt som tillverkaren inte förutsett och som kan innebära att de inte längre uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, bör ändringen betraktas som väsentlig. Användare kan till exempel ladda upp programvara i en maskinprodukt som tillverkaren inte förutsett och som kan medföra nya risker. För att säkerställa att en sådan maskinprodukt uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, bör den person som utför den väsentliga ändringen åläggas att göra en ny bedömning av överensstämmelse innan den ändrade maskinprodukten släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Detta krav bör endast gälla den ändrade delen av maskinprodukten, förutsatt att ändringen inte påverkar maskinprodukten som helhet. För att undvika en onödig och oproportionerlig börda bör det inte krävas att den person som utför den väsentliga ändringen upprepar provningar och tar fram ny dokumentation om de aspekter av maskinprodukten som inte påverkas av ändringen. Det bör ankomma på den person som utför den väsentliga ändringen att visa att ändringen inte påverkar maskinprodukten som helhet.
- (24) Inom maskinsektorn är omkring 98 % av företagen små eller medelstora företag. För att minska regelbördan för dessa företag bör de anmälda organen anpassa avgifterna för bedömning av överensstämmelse och sänka dem i proportion till de små och medelstora företagens särskilda intressen och behov.

- (25) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att maskinprodukter uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom människors hälsa och säkerhet, i förekommande fall, husdjur och egendom och, i tillämpliga fall, miljön, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.
- (26) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de tillhandahåller endast maskinprodukter som överensstämmer med denna förordning på marknaden. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (27) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och användare bör medlemsstaterna uppmuntra de ekonomiska aktörerna att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (28) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.
- (29) Tillverkaren eller dennes representant bör också säkerställa att en riskbedömning görs för den maskinprodukt som han eller hon vill släppa ut på marknaden. För detta ändamål bör tillverkaren fastställa vilka av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinprodukten och för vilka åtgärder ska vidtas för att hantera de risker som maskinprodukten kan medföra. Om maskinprodukten innehåller ett AI-system bör de risker som identifierats under riskbedömningen omfatta de risker som kan uppstå under maskinproduktens livscykel på grund av en planerad utveckling av dess beteende för att fungera med varierande grad av autonomi. Om maskinprodukten innehåller ett AI-system bör riskbedömningen för maskinprodukten beakta den riskbedömning för det systemet med artificiell intelligens som har utförts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../...+.
- (30) Säkerheten hos den integrerade maskinprodukten bygger på beroendeförhållanden och interaktion mellan dess komponenter och delvis fullbordade maskiner och enskilda maskiner som ingår i en samordnad sammansättning av ett maskinsystem. Tillverkarna bör därför vara skyldiga att bedöma all interaktion i riskbedömningen. Riskbedömningen bör också omfatta framtida uppdateringar eller utveckling av programvara som är installerad i maskinprodukten och som är planerade när maskinprodukten släpps ut på marknaden.
- (31) Det är viktigt att tillverkaren eller tillverkarens representant med säte i unionen, innan EU-försäkringen om överensstämmelse upprättas, utarbetar en teknisk tillverkningsdokumentation som de bör vara skyldiga att på begäran ställa till de nationella myndigheternas eller de anmälda organens förfogande. Detaljerade planer över underenheter som används för tillverkning av maskinprodukten bör endast krävas som del av den tekniska tillverkningsdokumentationen när kunskap om sådana planer är avgörande för bedömningen av överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning.

⁺ EUT: Vänligen för in numret på den förordning som finns i dokument ...

- (32) Det är nödvändigt att säkerställa att maskinprodukter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för hälsa och säkerhet för personer, i förekommande fall husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön, och i synnerhet att tillverkarna har genomfört lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse med avseende på sådana maskinprodukter. Det bör därför föreskrivas att importörerna ska säkerställa att maskinprodukter som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för människors hälsa och säkerhet, i förekommande fall husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön. Av samma skäl bör det också föreskrivas att importörerna ska säkerställa att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den CE-märkning och teknisk dokumentation som har tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av behöriga nationella myndigheter.
- (33) När en distributör tillhandahåller maskinprodukter på marknaden, efter det att de har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iakttä vederbörlig omsorg för att säkerställa att distributörens hantering av maskinprodukten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning.
- (34) Varje importör bör på maskinprodukten ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress på vilken han eller hon kan kontaktas när maskinprodukten släpps ut på marknaden. Undantag bör göras i de fall då maskinproduktens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller exempelvis de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på maskinprodukten.
- (35) För att säkerställa hälsa och säkerhet för maskinproduktens användare bör de ekonomiska aktörerna säkerställa att all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningen, som både ska innehålla exakt och begriplig information och vara lättbegriplig, tar hänsyn till den tekniska utvecklingen och förändringar i slutanvändarnas beteende och är så aktuell som möjligt. När maskinprodukter tillhandahålls på marknaden i förpackningar som innehåller flera enheter bör bruksanvisningen och informationen åtfölja den minsta kommersiellt tillgängliga enheten.
- (36) En ekonomisk aktör som släpper ut en maskinprodukt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en maskinprodukt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (37) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda maskinprodukten.
- (38) Att säkerställa spårbarheten för maskinprodukter genom hela leveranskedjan möjliggör en enklare och effektivare marknadskontroll. De ekonomiska aktörerna bör därför vara skyldiga att bevara information om sina transaktioner med maskinprodukter under en viss tidsperiod. Denna skyldighet bör dock stå i proportion till varje ekonomisk aktörs roll i leveranskedjan och de ekonomiska aktörerna bör inte vara skyldiga att uppdatera information som de inte har tagit fram.

- (39) Denna förordning bör begränsas till att fastställa grundläggande hälso- och säkerhetskrav, kompletterade med ett antal mer specifika krav för vissa kategorier av maskinprodukter. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa hälso- och säkerhetskrav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för maskiner som överensstämmer med harmoniserade standarder som utvecklats och vars hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012¹² som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.
- (40) I avsaknad av relevanta harmoniserade standarder bör kommissionen kunna fastställa tekniska specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Användning av tekniska specifikationer bör användas som en reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla hälso- och säkerhetskraven, till exempel när standardiseringsprocessen blockeras på grund av bristande samförstånd mellan berörda parter eller när fastställandet av en harmoniserad standard försenas i onödan. Sådana förseningar kan till exempel uppstå när den kvalitet som krävs inte uppnås.
- (41) Det bör vara frivilligt att uppfylla de harmoniserade standarder och tekniska specifikationer som fastställts av kommissionen. Alternativa tekniska lösningar bör därför vara godtagbara i de fall den tekniska tillverkningsdokumentationen visar att maskinen uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (42) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör vara uppfyllda för att säkerställa att maskinprodukten är säker. Dessa krav bör tillämpas med omdöme, så att hänsyn tas till teknikens ståndpunkt vid tillverkningstillfället och till tekniska och ekonomiska krav.
- (43) För att hantera de risker som härrör från avsiktligt skadliga åtgärder från tredje part som påverkar maskinprodukters säkerhet, bör denna förordning omfatta grundläggande hälso- och säkerhetskrav för vilka presumtion om överensstämmelse i lämplig omfattning kan ges genom ett certifikat eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats inom ramen för ett relevant cybersäkerhetssystem som antagits enligt och i överensstämmelse med artikel 54.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881¹³.
- (44) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte uppfyller kraven i den här förordningen, eller bara uppfyller dem delvis.
- (45) Förteckningen över högriskmaskiner i bilaga I till direktiv 2006/42/EG grundar sig hittills på den risk som härrör från avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning av sådana maskiner. Maskinsektorn tar dock till sig nya sätt att konstruera och tillverka maskiner som kan medföra stora risker, oavsett om det rör sig

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (EUT L 151, 7.6.2019, s. 15).

om avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning. Exempelvis bör programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner för maskiner som bygger på artificiell intelligens, oavsett om den är inbyggd eller inte i maskinprodukten, klassificeras som högriskmaskinprodukt på grund av karaktären hos artificiell intelligens, t.ex. databeroende, opacitet, autonomi och konnektivitet, vilket i hög grad kan öka sannolikheten för skada och att den är allvarlig samt allvarligt påverka maskinproduktens säkerhet. Marknaden för programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner hos maskiner som bygger på artificiell intelligens är dessutom hittills mycket liten, vilket leder till bristande erfarenhet och brist på data. Därför bör bedömningen av överensstämmelse för programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner baserad på artificiell intelligens utföras av en tredje part.

- (46) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information om maskinprodukters överensstämmelse med denna förordning. Tillverkarna kan också åläggas att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse genom annan unionslagstiftning. För att säkerställa effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas i fråga om alla unionsakter. För att minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer bör denna enda EU-försäkran om överensstämmelse kunna utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta försäkringar om överensstämmelse.
- (47) CE-märkningen visar att en produkt uppfyller kraven och utgör det synliga resultatet av en hel process, som omfattar en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. De allmänna principerna för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på maskinprodukter bör fastställas i den här förordningen.
- (48) CE-märkningen bör vara den enda märkning som garanterar maskinprodukternas överensstämmelse med kraven i denna förordning. Medlemsstaterna bör därför vidta lämpliga åtgärder när det gäller andra märkningar som sannolikt kan vilseleda tredje part i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning.
- (49) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de maskinprodukter som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG fastställer moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.
- (50) Tillverkarna bör ansvara för att intyga att deras maskinprodukter överensstämmer med denna förordning. För vissa typer av maskinprodukter som har en högre riskfaktor bör det dock krävas ett striktare certifieringsförfarande som kräver deltagande av ett anmält organ.
- (51) Det är av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

- (52) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (53) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse för maskinprodukter måste också krav fastställas för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (54) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt verktyg för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (55) De nationella myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska säkerställas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att säkerställa en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (56) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för maskiner som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterbolag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas, och övervakning över de redan anmälda organen, också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (57) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (58) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma anledning och för att säkerställa likabehandling av ekonomiska aktörer måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen.
- (59) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg, eftersom den säkerställer korrekt och enhetlig tillämpning av unionslagstiftningen. En rättslig ram bör därför skapas, inom vilken marknadskontroll kan genomföras på lämpligt sätt.
- (60) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att maskinprodukter som omfattas av denna förordning får släppas ut på marknaden endast om de, när de är korrekt installerade och används för avsett ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses, inte äventyrar människors hälsa eller säkerhet

och, i förekommande fall, husdjur och egendom och i tillämpliga fall miljön. Maskinprodukter som omfattas av denna förordning bör inte anses uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning bara i fråga om användningsförhållanden som kan vara ett resultat av lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.

- (61) Inom ramen för marknadskontroll bör tydlig åtskillnad göras mellan en invändning mot en harmoniserad standard, vilken innebär att en maskinprodukt förutsätts överensstämma med kraven, och skyddsklausulen för maskinprodukter.
- (62) Direktiv 2006/42/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en maskinprodukts överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (63) Det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller maskinprodukter som utgör en risk för människors hälsa och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön. På så sätt kan myndigheterna för marknadskontroll få möjlighet att, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, agera i ett tidigare skede när det gäller sådana maskinprodukter.
- (64) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (65) I syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och teknisk kunskap eller nya vetenskapliga rön, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av förteckningen över högriskmaskinprodukter och den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den säkerställa att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snart som möjligt och på lämpligt sätt.
- (66) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa tekniska specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven, begära att den anmälade medlemsstaten vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder i fråga om ett anmält organ som inte uppfyller kraven för anmälan och fastställa om en nationell åtgärd avseende maskiner som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgöra en risk för människors hälsa och säkerhet är berättigad. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁴.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (67) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som vidtagits i fråga om en maskinprodukt som överensstämmer med denna förordning, men som utgör en risk, är berättigad eller inte, om det i vederbörligen motiverade fall med avseende på skyddet av människors hälsa är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (68) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (69) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelser av förordningen, behandlas av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (70) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende maskinprodukter som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (71) Spårbarheten för maskindata som krävs för den tekniska tillverkningsdokumentationen och för marknadskontrolländamål måste följa sekretessregler för att skydda tillverkarna.
- (72) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de sanktioner som bör gälla vid överträdelser av denna förordning och säkerställa att de verkställs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (73) Eftersom målet för denna förordning, som är att säkerställa att maskinprodukter som placeras på marknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom och i tillämpliga fall miljön, samtidigt som den inre marknads funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av behovet av harmonisering, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (74) Rådets direktiv 73/361/EEG¹⁵ om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om certifiering och märkning av ställinor, kätting och krokar bör upphävas eftersom direktiv 2006/42/EG övertog dess tillämpningsområde genom att inkludera lyftredskap samt kedjor, kättingar och linor.
- (75) Direktiv 2006/42/EG har ändrats flera gånger. Eftersom det krävs ytterligare väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande av reglerna för maskinprodukter inom unionen bör direktiv 2006/42/EG upphävas.

¹⁵ Rådets direktiv 73/361/EEG av den 19 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om certifiering och märkning av ställinor, kätting och krokar (EGT L 335, 5.12.1973, s. 51).

- (76) Det är nödvändigt att ge ekonomiska aktörer tillräckligt med tid för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, och medlemsstaterna måste få tillräckligt med tid för att upprätta den administrativa infrastruktur som behövs för att tillämpa förordningen. Tillämpningen av denna förordning bör därför senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs krav för konstruktion och tillverkning av maskinprodukter för att möjliggöra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av dem, och vidare fastställs regler om fri rörlighet för maskinprodukter i unionen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

- (1) Denna förordning är tillämplig på följande maskinprodukter:
- (a) Maskiner.
 - (b) Utbytbar utrustning.
 - (c) Säkerhetskomponenter.
 - (d) Lyftredskap.
 - (e) Kedjor, kättingar, linor, sling och vävband.
 - (f) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.
 - (g) Delvis fullbordade maskiner.
- (2) Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
- (a) Säkerhetskomponenter som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinprodukten.
 - (b) Specialutrustning för användning på marknadsplatser eller nöjesfält.
 - (c) Maskiner som speciellt konstruerats eller tagits i drift för kärntekniska tillämpningar och som vid fel kan ge upphov till radioaktivt utsläpp.
 - (d) Vapen, inklusive skjutvapen.
 - (e) Fordon som endast syftar till att enbart transportera gods eller personer på väg, i luften, på vattenvägar eller järnvägsnät, oavsett hastighetsbegränsningar, med undantag för maskiner som är monterade på dessa fordon.
 - (f) Två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats

för sådana fordon och som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) nr 168/2013.

- (g) Jordbruks- och skogsbruksfordon samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon och som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) nr 167/2013.
- (h) Havsgående fartyg och mobila offshore-enheter samt maskiner installerade ombord på sådana fartyg eller enheter.
- (i) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål.
- (j) Maskiner som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för tillfälligt bruk i laboratorier.
- (k) Gruvhissar med linspel.
- (l) Maskiner för förflyttning av aktörer vid artistiska framträdanden.
- (m) Följande elektriska och elektroniska produkter, i den mån de omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:
 - i) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler.
 - ii) Ljud- och bildutrustning.
 - iii) Informationsteknisk utrustning.
 - iv) Kontorsmaskiner.
 - v) Kopplingsutrustning för lågspänning.
 - vi) Elektriska motorer.
- (n) Följande högspänningsprodukter:
 - i) Kopplingsapparater och kopplingsutrustning.
 - ii) Transformatorer.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) maskin:
 - (a) en sammansatt enhet som är utrustad med eller avsedd att utrustas med ett drivsystem som inte utgörs av direkt drivkraft från människa eller djur och som består av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en rörlig, som är sammansatta för ett särskilt ändamål.
 - (b) en sammansatt enhet enligt led a och som endast saknar komponenter för anslutning på användningsstället eller för anslutning till en energi- eller rörelsekälla.
 - (c) en sammansatt enhet enligt led a och b som är färdig för installation och som kan fungera endast om den är monterad på ett transportmedel eller installerad i en byggnad eller i en anläggning.

- (d) sammansatta maskiner enligt leden a, b, c eller delvis fullbordade maskiner enligt led g som för ett gemensamt syfte ställs upp och styrs så att de fungerar som en enhet.
 - (e) en sammansatt enhet av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en är rörlig, som är förenade i syfte att lyfta laster och där den enda energikällan är direkt manuellt arbete.
 - (f) en enhet som avses i leden a, b, c, d och e och som endast saknar uppladdning av programvara avsedd för dess specifika tillämpning.
- (2) *utbyttbar utrustning*: anordning som operatören, sedan en maskinprodukt tagits i drift, själv monterar ihop med den maskinprodukten för att ändra dess funktion eller för att ge den en ny funktion, såvida denna utrustning inte är ett verktyg eller redskap.
 - (3) *säkerhetskomponent*: en fysisk eller digital komponent, inklusive programvara, till maskiner som används för att fylla en säkerhetsfunktion och som släpps ut på marknaden självständigt och vars bortfall eller funktionsfel utgör en fara för människors säkerhet men som inte är nödvändiga för att maskinen ska fungera eller kan ersättas med normala komponenter för att maskinen ska fungera.
 - (4) *lyftredskap*: komponent eller utrustning som inte är monterad på en lyftande maskin, och vilken möjliggör hållande av lasten och är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller är avsedd att utgöra en integrerad del av lasten, och som släpps ut på marknaden separat, inklusive sling med tillhörande komponenter.
 - (5) *kedjor*: kedjor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
 - (6) *kättingar och linor*: kättingar och linor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
 - (7) *sling*: sling konstruerad och tillverkad för lyft som en del av en lyftande maskiner eller lyftredskap.
 - (8) *vävband*: vävband konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.
 - (9) *avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning*: avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en självgående maskin eller en traktor och en annan maskin genom sammanlänkning vid den första fasta lagringen.
 - (10) *delvis fullbordad maskin*: en enhet som skulle ha varit en maskin om det inte hade varit för det förhållandet att den inte kan fungera för ett särskilt ändamål och som endast är avsedd att byggas in i eller sammanfogas med en maskin eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning och därigenom bilda en maskinprodukt.
 - (11) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en maskinprodukt för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
 - (12) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en maskinprodukt på unionsmarknaden.
 - (13) *ibruktagande*: första användningen av en maskinprodukt, för avsett ändamål, inom unionen.

- (14) *unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
- (15) *AI-system*: ett system för artificiell intelligens enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../ ...⁺
- (16) *väsentlig ändring*: en fysisk eller digital ändring av maskinprodukten efter det att maskinprodukten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, som tillverkaren inte förutsett och som kan leda till att maskinproduktens överensstämmelse med relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav kan påverkas.
- (17) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka maskinprodukter och saluför dessa produkter i eget namn eller under eget varumärke eller som utformar och konstruerar maskinprodukter för eget bruk.
- (18) *bruksanvisning*: den information som tillverkaren lämnar när maskinprodukten släpps ut på marknaden eller tas i bruk för att informera användaren av maskinprodukten om det avsedda ändamålet och den korrekta användningen av maskinprodukten samt information om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning eller installation av maskinprodukten, inbegripet information om säkerhetsaspekter.
- (19) *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
- (20) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut maskinprodukter från ett tredjeland på unionsmarknaden.
- (21) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller maskinprodukter på marknaden.
- (22) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
- (23) *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som maskinprodukter ska uppfylla.
- (24) *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
- (25) *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att en maskinprodukt är förenlig med tillämpliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning som föreskriver att denna märkning ska anbringas.
- (26) *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
- (27) *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

⁺ EUT: Vänligen inför i texten numret på den förordning som finns i dokumentet och inför nummer, datum, titel och EUT-hänvisning för den förordningen i fotnoten.”

- (28) *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för maskinprodukter enligt denna förordning har uppfyllts.
- (29) *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
- (30) *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts i enlighet med artikel 26 i denna förordning.
- (31) *marknadskontrollmyndighet*: marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020.
- (32) *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en maskinprodukt som redan tillhandahållits slutanvändaren.
- (33) *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en maskinprodukt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.

Artikel 4

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som rör de aspekter som omfattas av denna förordning, hindra att maskinprodukter som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att maskinprodukter som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att de inte uppfyller kraven i denna förordning och att de inte kommer att tillhandahållas på marknaden innan de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga åtgärder vidtas så att personer skyddas.

Artikel 5

Högriskmaskinprodukter

1. De högriskmaskinprodukter som förtecknas i bilaga I ska omfattas av ett särskilt förfarande för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 21.2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 med avseende på att ändra bilaga I mot bakgrund av tekniska framsteg eller nya vetenskapliga rön genom att i förteckningen över högriskmaskinprodukter ta med en ny maskinprodukt eller stryka en befintlig maskinprodukt från den förteckningen, i enlighet med kriterierna i punkterna 3 och 4.
3. Maskinprodukter ska tas med i förteckningen över högriskmaskinprodukter i bilaga I om de utgör en risk för människors hälsa med beaktande av produkternas konstruktion och avsedda ändamål. Maskinprodukter ska strykas från förteckningen över högriskmaskinprodukter i bilaga I om de inte längre utgör en sådan risk. Den risk som en viss maskinprodukt utgör ska fastställas på grundval av en kombination av sannolikheten för skada och skadans allvar.

Vid fastställandet av sannolikheten för skada och skadans allvar ska följande beaktas:

- (a) I vilken utsträckning varje berörd person skulle påverkas av skadan.
 - (b) Antal personer som kan beröras.
 - (c) I vilken utsträckning potentiellt berörda parter är beroende av maskinproduktens resultat.
 - (d) I vilken utsträckning potentiellt berörda parter befinner sig i en utsatt position gentemot användaren av maskinprodukten.
 - (e) Graden av reversibilitet för den skada som orsakas av maskinprodukten.
 - (f) I vilken utsträckning maskinprodukten har använts för ett visst ändamål.
 - (g) Tecken på skada som tidigare orsakats av maskinprodukter som har använts för ett visst ändamål.
4. Kommissionen ska göra en grundlig bedömning av kriterierna i punkt 3 på grundval av tillgänglig information. Medlemsstaterna ska framförallt lämna följande information till kommissionen när den blir tillgänglig för dem i samband med marknadskontroll eller till följd av de farhågor som avses i femte stycket:
- (a) En bedömning av de risker som avses i punkt 3.
 - (b) En kostnadseffektivitetsanalys.
 - (c) Analys av maskinolyckor.
 - (d) Statistik över olyckor som orsakats av maskinprodukten under de senaste fyra åren, särskilt information från informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS), skyddsklausuler, systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) och rapporteringen från gruppen för administrativt samarbete på maskinområdet (Machinery Administrative Cooperation Group).
5. En medlemsstat som hyser farhågor om huruvida en maskinprodukt är förtecknad eller inte förtecknad i bilaga I ska omedelbart underrätta kommissionen om sina farhågor och ange skälen till detta.

Artikel 6

Säkerhetskomponenter

1. En vägledande förteckning över säkerhetskomponenter återfinns i bilaga II.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 med avseende på att ändra bilaga II mot bakgrund av tekniska framsteg eller nya vetenskapliga rön genom att i den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter föra in en ny säkerhetskomponent eller stryka en befintlig säkerhetskomponent från förteckningen.
3. Kommissionen ska göra en grundlig bedömning av de risker som kräver att en ny säkerhetskomponent förs in i förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II eller att en säkerhetskomponent stryks från förteckningen.
4. En medlemsstat som hyser farhågor om huruvida en säkerhetskomponent är förtecknad eller inte förtecknad i bilaga II ska omedelbart underrätta kommissionen om sina farhågor och ange skälen till detta.

Artikel 7

Krav för maskinprodukter

Maskinprodukter får endast tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om, då de är korrekt installerade och underhållna och används för avsett ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses, uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Artikel 8

Specifik unionslagstiftning om harmonisering

Om, för en viss maskinprodukt, de risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III helt eller delvis omfattas av annan mer specifik unionslagstiftning om harmonisering, ska denna förordning inte tillämpas på den maskinprodukten i den mån den specifika unionslagstiftningen omfattar sådana risker.

Artikel 9

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...⁺

Om maskinprodukter innehåller ett AI-system, på vilket de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) .../... är tillämpliga, ska den här förordningen, med avseende på det systemet för artificiell intelligens, endast tillämpas med avseende på dess säkra integrering i den övergripande maskinen, så att säkerheten för maskinprodukten som helhet inte äventyras.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 10

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut en maskinprodukt på marknaden, säkerställa att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
2. Innan tillverkarna släpper ut en maskinprodukt på marknaden ska de utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV (*teknisk dokumentation*) och utföra eller låta utföra de relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 21 eller artikel 22.

När det förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att maskinprodukter uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med

⁺

EUT: Vänligen för in numret på den förordning som finns i dokument ...

artikel 18 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 20, med undantag för delvis fullbordade maskiner.

3. Tillverkarna ska i förekommande fall kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att maskinprodukten har släppts ut på marknaden. I tillämpliga fall ska källkoden eller den programmerade logiken i den tekniska dokumentationen göras tillgänglig på motiverad begäran av de behöriga nationella myndigheterna, förutsatt att det är nödvändigt för att dessa myndigheter ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
4. Tillverkare ska säkerställa att det finns förfaranden så att maskinprodukter som är en del av serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i tillverkningsprocessen eller i maskinproduktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som avses i artikel 17 med hänvisning till vilka maskinproduktens överensstämmelse försäkras eller genom vars tillämpning dess överensstämmelse kontrolleras.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som maskinprodukter utgör ska tillverkarna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av maskinprodukter som tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, maskinprodukter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskinprodukter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska säkerställa att maskinprodukter som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av maskinprodukternas storlek eller art, att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och e-postadress där de kan kontaktas på maskinprodukten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
7. Tillverkarna ska säkerställa att maskinprodukterna åtföljs av en bruksanvisning och information enligt avsnitt 1.7 i bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och sådan information ska vara tydliga, lättbegripliga och lätt läsbara.
8. Tillverkare ska antingen lämna EU-försäkringen om överensstämmelse tillsammans med maskinprodukten eller i bruksanvisningen och informationen enligt avsnitt 1.7 i bilaga III ange den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkringen om överensstämmelse.
9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en maskinprodukt som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinprodukten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla maskinprodukten. Om maskinprodukten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de

medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinprodukten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinprodukten överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den maskinprodukt de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Artikel 11

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
Skyldigheterna i enlighet med artikel 10.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.
2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge representanten rätt att minst göra följande:
 - (a) Inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att maskinprodukten har släppts ut på marknaden.
 - (b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en maskinprodukt överensstämmer med kraven.
 - (c) På begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med en maskinprodukt som omfattas av fullmakten.

Artikel 12

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana maskinprodukter på marknaden som uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
2. Innan importörerna släpper ut en maskinprodukt på marknaden ska de säkerställa att tillverkaren har utfört det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 21 eller artikel 22. De ska säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att maskinprodukten är försedd med den CE-märkning som avses i artikel 19 och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 10.5 och 10.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en maskinprodukt inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III får importören inte släppa ut maskinprodukten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om maskinprodukten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön, ska

importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och e-postadress där de kan kontaktas på maskinprodukten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska säkerställa att maskinprodukten åtföljs av en bruksanvisning och information enligt avsnitt 1.7 i bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för maskinprodukten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker för hälsa och säkerhet för personer och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön som en maskinprodukt utgör, ska importörerna utföra slumpvis provning av maskinprodukter som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, maskinprodukter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskinprodukter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en maskinprodukt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinprodukten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla maskinprodukten. Om maskinprodukten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön, ska importörerna dessutom underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinprodukten och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Under tio år efter det att maskinprodukten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen. I tillämpliga fall ska källkoden eller den programmerade logiken i den tekniska dokumentationen göras tillgänglig på motiverad begäran av de behöriga nationella myndigheterna, förutsatt att det är nödvändigt för att dessa myndigheter ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinprodukten överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som en maskinprodukt som de har släppt ut på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön.

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en maskinprodukt på marknaden ska de agera med vederbörligt iakttagande av kraven i denna förordning.
2. Innan de tillhandahåller en maskinprodukt på marknaden ska distributörerna kontrollera att
 - (a) maskinprodukten är försedd med CE-märkning,
 - (b) maskinprodukten åtföljs av erforderliga dokument och av de bruksanvisningar och instruktioner som anges i avsnitt 1.7 i bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare i den medlemsstat där maskinprodukten ska tillhandahållas på marknaden,
 - (c) tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artiklarna 10.5, 10.6 och 12.3,
3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en maskinprodukt inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om maskinprodukten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön, ska distributören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.
4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en maskinprodukt, säkerställa att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en maskinprodukt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III ska vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinprodukten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla maskinprodukten. Om maskinprodukten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön, ska distributörerna dessutom underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinprodukten och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
6. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinprodukten överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som en maskinprodukt som de tillhandahållit på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och i tillämpliga fall för miljön.

Artikel 14

Fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren enligt artikel 10 om importören eller distributören släpper ut en maskinprodukt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller utför en väsentlig ändring av en maskinprodukt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

Artikel 15

Andra fall där tillverkarnas skyldigheter gäller

En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren, importören eller distributören, som utför en väsentlig ändring av maskinprodukten ska anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10 för den del av maskinprodukten som påverkas av ändringen eller, om den väsentliga ändringen påverkar säkerheten för maskinprodukten som helhet, för hela maskinprodukten.

Artikel 16

Identifiering av ekonomiska aktörer

1. De ekonomiska aktörerna ska på begäran lämna uppgifter om följande aktörer till marknadskontrollmyndigheterna:
 - (a) Ekonomiska aktörer som har levererat en maskinprodukt till dem.
 - (b) Ekonomiska aktörer som de har levererat en maskinprodukt till.
2. De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första punkten i tio år efter det att de har fått maskinprodukten levererad och i tio år efter det att de har levererat maskinprodukten.

KAPITEL III

MASKINENS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 17

Presumption om överensstämmelse för maskinprodukter

1. En maskinprodukt som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.
2. Kommissionen ska i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar harmoniserade standarder för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av tekniska specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga III om följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
 - (b) Kommissionen har bitt en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer att utarbeta en harmoniserad standard för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och det förekommer onödiga förseningar i standardiseringsförfarandet eller ingen av de europeiska standardiseringsorganisationerna har godtagit begäran.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

4. En maskinprodukt som överensstämmer med de tekniska specifikationerna eller delar av dem ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa tekniska specifikationer eller delar av dem.
5. Maskinprodukter som har certifierats eller för vilka en försäkrans om överensstämmelse har utfärdats enligt ett cybersäkerhetssystem som antagits i enlighet med förordning (EU) 2019/881 och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i avsnitten 1.1.9 och 1.2.1 i bilaga III vad gäller skydd mot förvanskning och säkerhet och tillförlitlighet i kontrollsystemen i den mån dessa krav omfattas av cybersäkerhetscertifikatet eller försäkrans om överensstämmelse eller delar av dem.

Artikel 18

EU-försäkrans om överensstämmelse

1. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkrans om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga V, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna VI, VII, VIII och IX och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där maskinprodukten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om en maskinprodukt omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkrans om överensstämmelse ska en enda EU-försäkrans om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsakter. I denna försäkrans ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkrans om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att maskinprodukten uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

Artikel 19

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 20

Regler för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på maskinprodukten så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av maskinproduktens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer maskinprodukten.
2. CE-märkningen ska anbringas innan maskinprodukten släpps ut på marknaden.
3. I fråga om en maskinprodukt där ett anmält organ deltar i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med bilaga IX ska CE-märkningen följas av det anmälda organets identifikationsnummer.
Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av tillverkaren eller tillverkarens representant.
4. CE-märkningen och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller annan märkning som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 21

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för maskinprodukter förutom delvis fullbordade maskiner

1. För att intyga att en maskinprodukt överensstämmer med denna förordning ska tillverkaren eller dennes representant och den person som har utfört en väsentlig ändring av maskinprodukten tillämpa ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 2 och 3.
2. Om maskinprodukten är en högriskmaskinprodukt som förtecknas i bilaga I ska tillverkaren eller tillverkarens representant och den person som har utfört en väsentlig ändring av maskinprodukten tillämpa ett av följande förfaranden:

- (a) EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga VII, följd av förfarandet för överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VIII.
 - (b) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H) enligt bilaga IX.
- 3. Om maskinprodukten är en högriskmaskinprodukt som förtecknas i bilaga I ska tillverkaren eller tillverkarens representant och den person som har utfört en väsentlig ändring av maskinprodukten tillämpa det förfarande för intern tillverkningskontroll (modul A) som anges i bilaga VI.
- 4. Anmällda organ ska ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda intressen och behov när de fastställer avgifterna för bedömning av överensstämmelse och minska dessa avgifter i proportion till företagens specifika intressen och behov.

Artikel 22

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för delvis fullbordade maskiner

- 1. Tillverkaren av delvis fullbordade maskiner eller tillverkarens representant ska, innan de släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden, säkerställa att följande dokument upprättas:
 - (a) Relevant teknisk dokumentation som uppfyller kraven i del B i bilaga IV.
 - (b) Monteringsanvisningar som uppfyller kraven i bilaga X.
 - (c) Den EU-försäkran om inbyggnad som har den struktur som anges i bilaga V.
- 2. I relevanta fall ska tillverkaren av den delvis fullbordade maskinen, eller tillverkarens representant, på den behöriga nationella myndighetens begäran för myndigheten göra tillgänglig källkoden eller den programmerade logik som ingår i den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 a under förutsättning att den behövs för att myndigheten ska kunna kontrollera överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III. De monteringsanvisningar som avses i punkt 1 b och den försäkran om inbyggnad som avses i punkt 1 c ska åtfölja en delvis fullbordad maskin tills den har byggts ihop till en fullständig maskinprodukt och därefter ingå i den tekniska tillverkningsdokumentationen för maskinprodukten.

Artikel 23

Skydd av personer vid installation och användning av maskinprodukter

Medlemsstaterna får fastställa krav för att säkerställa att personer, inbegripet arbetstagare, skyddas vid installation och användning av maskinprodukter, förutsatt att sådana regler inte tillåter att en maskinprodukt ändras på ett sätt som inte är förenligt med denna förordning.

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 24

Anmälan

Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

Artikel 25

Anmälande myndighet

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 32.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008 och i enlighet därmed.
3. När den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i den här artikeln till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 26. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälande myndigheten ska ta fullt ansvar för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 26

Krav på anmälande myndigheter

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälande myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen av maskinprodukten.
4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska förfoga över tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 27

Anmälade myndigheters informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 28

Krav avseende anmälda organ

1. Vad gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller maskinprodukt som den bedömer.

Ett organ får anses vara ett organ för bedömning av överensstämmelse om det hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, montering, användning eller underhåll av den maskinprodukt som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte förekommer intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller en maskinprodukt eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av den bedömda maskinprodukten som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av en maskinprodukt för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte vara direkt inblandade i konstruktionen, tillverkningen, saluföringen, installationen, användningen eller underhållet av maskinprodukterna, och får inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att dess dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organets bedömningar av överensstämmelse.

5. Ett organ för bedömning av överensstämmelse och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fritt från alla påtryckningar och alla incitament, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka dess omdöme eller resultaten av dess bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som har ett intresse av resultaten av denna verksamhet.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, VIII och IX för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av maskinprodukt för vilken det har anmälts, ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

- (a) Personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse.
- (b) Beskrivningar av de förfaranden i enlighet med vilka bedömningarna av överensstämmelse utförs, vilka ska säkerställa insyn och göra det möjligt att reproducera förfarandena.
- (c) Lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.
- (d) Förfaranden för utförandet av bedömning av överensstämmelse, som tar vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda maskinteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömning av överensstämmelse ska ha
 - (a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse för vilken organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - (b) tillfredsställande kunskaper om kraven för de bedömningar som den utför och fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - (c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, de tillämpliga harmoniserade standarder som avses i artikel 17 och de relevanta bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning och nationell lagstiftning,
 - (d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts.
8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte vara beroende av hur många bedömningar av överensstämmelse som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.
10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna VII, VIII och IX, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderätt, immateriella rättigheter och företagshemligheter ska skyddas.
11. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller säkerställa att dess personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 40, och ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 29

Presumption om överensstämmelse för anmälda organ

För ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska en presumption om överensstämmelse med kraven i artikel 28 gälla, på villkor att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 30

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 28 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. Ett anmält organ ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker därtill.
4. Ett anmält organ ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilagorna VII, VIII och IX tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 31

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälände myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse, de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, VIII och IX och den typ av maskinprodukt som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om sådant finns, som ska ha utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och i vilket det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 28.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg enligt punkt 2 ska det ge den anmälände myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 28.

Artikel 32

Anmälningförfarande

1. En anmälände myndighet ska endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i artikel 28.
2. Den anmälände myndigheten ska sända en anmälan till kommissionen och de andra medlemsstaterna för varje organ för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 1 med hjälp av det elektroniska anmälningssystem som har utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Den anmälan som avses i punkt 2 ska innehålla följande:
 - (a) Fullständiga uppgifter om de bedömningar av överensstämmelse som ska utföras.
 - (b) En indikation om vilken eller vilka moduler för bedömning av överensstämmelse och vilka typer av maskinprodukter som berörs.
 - (c) Relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 31.2 ska den anmälände myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna styrkande handlingar som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system har inrättats som behövs för att säkerställa att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 28.
5. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får endast bedriva verksamhet som anmält organ om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har gjort invändningar inom två veckor efter validering av anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg enligt artikel 31.2 används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då styrkande handlingar i enlighet med artikel 31.3 används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpning av denna förordning.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan enligt punkt 2.

Artikel 33

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.
Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.
2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över anmälda organ, inklusive de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som de har anmälts för.
Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 34

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 28, eller att det inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 35, ska den anmälande myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 35

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall i vilka den är osäker på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådan osäkerhet.
2. Den anmälande myndigheten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska säkerställa att all känslig information som erhållits i samband med undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade myndigheten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återkalla anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 46.2.

Artikel 36

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, VIII och IX.
2. Ett anmält organ ska utföra sin verksamhet på ett proportionellt sätt, motverka onödiga administrativa bördor för den ekonomiska aktören i fråga och ta vederbörlig hänsyn till företagets storlek, den sektor inom vilken företaget är verksamt, dess struktur, den berörda maskinteknikens relativa komplexitet och huruvida produktionsprocessen kan karaktäriseras som mass- eller serietillverkning.

Samtidigt ska det anmälda organet emellertid respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att maskinprodukten ska överensstämma med kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III eller de harmoniserade standarder som avses i artikel 17 eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska varken utfärda något intyg om överensstämmelse eller anta eller beslut om godkännande.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse, efter det att ett intyg eller ett beslut om överensstämmelse har utfärdats, konstaterar att en maskinprodukt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget om överensstämmelse eller beslutet om godkännande.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet belägga intyget om överensstämmelse eller beslutet om godkännande med restriktioner, återkalla det tillfälligt eller dra tillbaka det, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 37

Överklagande av de anmälda organens beslut

Ett anmält organ ska säkerställa att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut.

Artikel 38

De anmälda organens informationsskyldighet

1. Ett anmält organ ska informera den anmälande myndigheten om följande:
 - (a) Avslag, restriktioner, tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg om överensstämmelse eller beslut om godkännande.
 - (b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
 - (c) Varje begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om det anmälda organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse.
 - (d) På begäran, information om alla bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och om all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. Ett anmält organ ska ge de andra anmälda organ, som utför liknande bedömningar av överensstämmelse avseende samma typ av maskinprodukt, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 39

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 40

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen införs och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

Ett anmält organ ska delta i arbetet i denna grupp, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VI

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV MASKINPRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 41

Förfarande på nationell nivå för att hantera maskinprodukter som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en maskinprodukt som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors

hälsa eller säkerhet, och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och, i tillämpliga fall för miljön, ska de göra en utvärdering av den aktuella maskinprodukten, vilken ska omfatta alla de relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att en maskinprodukt inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder som krävs för att maskinprodukten ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka maskinprodukten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig period som ska fastställas i förhållande till typen av risk enligt första stycket.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.
3. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla de berörda maskinprodukter som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på unionsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av maskinprodukten på sin nationella marknad, dra tillbaka maskinprodukten från den marknaden eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den maskinprodukt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av krav som inte uppfylls och som görs gällande, den risk maskinprodukten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:
 - (a) Att maskinprodukten inte uppfyller kraven i fråga om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.
 - (b) Att det finns brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 17.1.
 - (c) Att det finns brister i de tekniska specifikationer som avses i artikel 17.4.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda maskinproduktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad, om ingen medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av maskinprodukten från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om maskinprodukten.

Artikel 42

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 41.3 och 41.4 har slutförts, görs invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

2. Om den nationella åtgärden anses berättigad, ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den maskinprodukt som brister i överensstämmelse dras tillbaka från deras marknader samt underrätta kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och maskinproduktens bristande överensstämmelse tillskrivs brister i de harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som avses i artikel 41.5 b och c i den här förordningen ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 43

Maskinprodukter som överensstämmer med kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 41.1, konstaterar att en maskinprodukt visserligen uppfyller de grundläggande hälso- och skyddskraven i bilaga III, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom och, i tillämpliga fall för miljön, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att den berörda maskinprodukten, när den släpps ut på marknaden, inte längre utgör en sådan risk eller att dra tillbaka eller återkalla maskinprodukten från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att det vidtas korrigering åtgärder i fråga om alla de berörda maskinprodukter som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på unionsmarknaden.
3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda maskinprodukten, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och, vid behov, beordra lämpliga åtgärder.

Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 46.4.
5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 44

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande på en maskinprodukt, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:
 - (a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 20 i den här förordningen.
 - (b) CE-märkningen har inte anbringats.
 - (c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 20.3 eller har inte anbringats.
 - (d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har upprättats på ett felaktigt sätt.
 - (e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
 - (f) Den information som avses i artikel 10.6 eller artikel 12.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
 - (g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 10 eller artikel 12 är inte uppfyllt.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda

tillhandahållandet av maskinprodukten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VII

DELEGERADE BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 45

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2 och 6.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [*dagen för denna förordnings ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
4. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.2 och 6.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas i enlighet med artiklarna 5.2 och 6.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 46

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i den förordningen, tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom i enlighet med sin arbetsordning undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av denna förordning och som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat.

KAPITEL VIII

SEKRETESS OCH PÅFÖLJDER

Artikel 47

Sekretess

1. Alla parter ska respektera sekretessen för följande information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med denna förordning:
 - (a) Personuppgifter.
 - (b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som utbyts på konfidentiell basis mellan de behöriga nationella myndigheterna och mellan behöriga nationella myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående samtycke från den behöriga nationella myndighet som upprättat informationen.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 48

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelser av denna förordning av ekonomiska aktörer och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

2. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser och åtgärder till kommissionen senast den ... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], och ska utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dem.

KAPITEL IX

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 49

Upphävanden

1. Direktiv 73/361/EEG ska upphöra att gälla.
Hänvisningar till det upphävda direktivet 73/361/EG ska anses som hänvisningar till denna förordning.
2. Direktiv 2006/42/EU ska upphöra att gälla med verkan från och med den ... [30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
Hänvisningar till det upphävda direktivet 2006/42/EG ska tolkas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XI.

Artikel 50

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förrän den ... [42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] förhindra att maskiner som släpptes ut på marknaden i överensstämmelse med direktiv 2006/42/EG före den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] tillhandahålls på marknaden. Kapitel VI i denna förordning ska dock gälla i tillämpliga delar för sådana maskiner i stället för artikel 11 i det direktivet, inbegripet maskiner för vilka ett förfarande redan har inletts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2006/42/EG från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande].
2. EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats i enlighet med artikel 14 i direktiv 2006/42/EG ska förbli giltiga till och med den ...[42 månader efter den dag då denna förordning träder ikraft], såvida de inte löper ut före den dagen.

Artikel 51

Utvärdering och översyn

1. Senast den ... [54 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vart fjärde år ska kommissionen överlämna en rapport om utvärderingen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporterna ska offentliggöras.
2. Med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de praktiska erfarenheter som har gjorts i medlemsstaterna ska kommissionen, så som anges i artikel 5, i sin rapport inkludera en utvärdering av följande aspekter av denna förordning:

- (a) De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i bilaga III.
- (b) Det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt på de högriskmaskinprodukter som förtecknas i bilaga I.

Rapporten bör vid behov åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av relevanta bestämmelser i denna förordning.

Artikel 52

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den ... [30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar