Europees Parlement
2019-2024

AANGENOMEN TEKSTEN

P9_TA(2023)0097

Machineproducten

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 18 april 2023 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machineproducten (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

– gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2021)0202),

– gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0145/2021),

– gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

– gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 22 september 2021[1],

– gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 25 januari 2023 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,

– gezien artikel 59 van zijn Reglement,

– gezien het advies van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken,

– gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A9-0141/2022),

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar

[1] PB C 517 van 22.12.2021, blz. 67.

voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

P9_TC1-COD(2021)0105

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 18 april 2023 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2023/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende *machines*

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[2],

---

1 PB C 517 van 22.12.2021, blz. 67.

2 Standpunt van het Europees Parlement van 18 april 2023.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad[3] is vastgesteld in het kader van de totstandbrenging van de interne markt, om de gezondheids- en veiligheidseisen voor machines in alle lidstaten te harmoniseren en belemmeringen voor handel in machines tussen de lidstaten weg te nemen.

(2) De sector machinebouw vormt een belangrijk deel van de sector werktuigbouw en neemt als industrie een centrale plaats in de economie van de Unie in. De sociale kosten die voortvloeien uit het grote aantal ongevallen dat rechtstreeks het gevolg is van het gebruik van machines, kunnen worden verlaagd door intrinsiek veilige machines te ontwerpen en te bouwen, alsmede door deugdelijke installatie en onderhoud.

(3) Bij de toepassing van Richtlijn 2006/42/EG zijn onvolkomenheden en tegenstrijdigheden in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Daarom moeten de bepalingen van die richtlijn worden verbeterd, vereenvoudigd en aangepast aan de behoeften van de markt, en moeten duidelijke voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot het kader waarbinnen ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in de handel mogen worden gebracht.

---

[3] Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

(4) Aangezien de voorschriften tot vaststelling van de eisen voor ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen***, met name de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures, voor alle marktdeelnemers in de Unie op dezelfde wijze moeten worden toegepast en geen ruimte mogen laten voor een ***uiteenlopende tenuitvoerlegging door de lidstaten***, moet Richtlijn 2006/42/EG worden vervangen door een verordening.

(5) Het is de taak van de lidstaten op hun grondgebied de veiligheid en gezondheid van personen, met name werknemers en consumenten, en indien passend huisdieren en eigendommen, ***alsook in voorkomend geval het milieu te beschermen***, in het bijzonder ten aanzien van de risico's die uit het ***beoogde gebruik of een redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd*** gebruik van machines ***of verwante producten*** voortvloeien. Ter voorkoming van twijfel moeten landbouwhuisdieren ook als huisdieren worden beschouwd.

(6) Bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad[4] worden regels voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties ▌ alsook algemene beginselen voor CE-markering vastgesteld. Die verordening moet van toepassing zijn op ***producten*** die ***binnen het toepassingsgebied van*** deze verordening vallen, om ervoor te zorgen dat die producten waarvoor het vrije verkeer van goederen binnen de Unie geldt, voldoen aan eisen waarmee een hoog beschermingsniveau wordt geboden voor algemene belangen, zoals de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval van het milieu.

(7) Bij Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad[5] zijn voorschriften vastgesteld voor markttoezicht en controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen. ***Aangezien Richtlijn 2006/42/EG is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020, is*** die verordening ▌ reeds van toepassing op ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Verordening (EU) 2019/1020 is echter van toepassing op producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, voor zover er geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel zijn die specifieke aspecten van markttoezicht en handhaving op specifiekere wijze regelen.***

---

4 Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

5 Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

(8) In Verordening (EU) 2019/1020 worden de taken van marktdeelnemers in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, vastgelegd. In die verordening wordt ook bepaald dat dergelijke producten alleen in de handel mogen worden gebracht indien er een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is die verantwoordelijk is voor die taken. Die harmonisatiewetgeving van de Unie omvat Richtlijn 2006/42/EG. Bijgevolg mogen producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, alleen in de handel worden gebracht indien er een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is die verantwoordelijk is voor de in Verordening (EU) 2019/1020 omschreven taken ten aanzien van die producten.

(9) Bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad[6] zijn gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vastgesteld die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij vanwege de specifieke eigenschappen van de sector een andere oplossing vereist is. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de voorschriften inzake het vermoeden van conformiteit, de voorschriften inzake EU-conformiteitsverklaringen, de voorschriften voor CE-markering, de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties, de voorschriften over aanmeldings- en conformiteitsbeoordelingsprocedures en de voorschriften over procedures voor de omgang met ***machines of verwante producten en in voorkomend geval niet voltooide machines*** die een risico vormen, worden aangepast aan de in dat besluit vastgestelde referentiebepalingen.

---

6 Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

(10) Deze verordening moet van toepassing zijn op ***producten*** die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel wordt gebracht, en die ofwel nieuwe ***producten*** zijn die door een in de Unie gevestigde fabrikant zijn gefabriceerd ofwel nieuwe of tweedehands ***producten*** die vanuit een derde land worden ingevoerd.

(11) Wanneer er een mogelijkheid bestaat dat ***machines of verwante producten*** door een consument, dat wil zeggen een niet-beroepsmatige ***gebruiker***, zullen worden gebruikt, moet de fabrikant er bij het ontwerp en de bouw van de producten rekening mee houden dat de consument niet dezelfde kennis en ervaring met het hanteren van ***machines of verwante producten*** heeft. Dit geldt ook wanneer ***de machine of het verwante product*** normaliter wordt gebruikt om een dienst te verlenen aan consumenten.

(12) Er zijn recentelijk meer geavanceerde machines in de handel gebracht die minder afhankelijk zijn van menselijke bedieners. Deze machines ▌ werken aan afgebakende taken in gestructureerde omgevingen, maar kunnen binnen die context nieuwe acties aanleren en autonomer worden. Verdere verbeteringen aan machines die al worden aangebracht of die verwacht worden, zijn onder meer informatieverwerking in real time, probleemoplossend vermogen, mobiliteit, sensorsystemen, lerend vermogen, aanpassingsvermogen en het vermogen om in ongestructureerde omgevingen (bijvoorbeeld bouwplaatsen) te werken. In haar verslag over de gevolgen van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica op het gebied van veiligheid en aansprakelijkheid van 19 februari 2020 stelt de Commissie dat de opkomst van nieuwe digitale technologieën zoals kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica, nieuwe uitdagingen doet ontstaan op het gebied van productveiligheid. In het verslag wordt geconcludeerd dat de huidige wetgeving inzake productveiligheid, waaronder Richtlijn 2006/42/EG, in dit verband een aantal lacunes kent die moeten worden weggewerkt. Deze verordening moet derhalve ook betrekking hebben op de veiligheidsrisico's die nieuwe digitale technologieën met zich meebrengen.

(13) Om de gezondheid en veiligheid van personen, ***en indien passend*** huisdieren ***en*** eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu te beschermen, moet deze verordening van toepassing zijn op alle manieren waarop ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** geleverd worden, met inbegrip van verkoop op afstand als bedoeld in Verordening (EU) 2019/1020.

(14) Ter waarborging van de rechtszekerheid ▌ moet het toepassingsgebied van deze verordening duidelijk worden omschreven en moeten de begrippen die met de toepassing van deze verordening verband houden, zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

(15) Om ervoor te zorgen dat het toepassingsgebied van deze verordening voldoende duidelijk is, moet een onderscheid worden gemaakt tussen machines, verwante producten en niet voltooide machines. Bovendien moeten verwante producten worden begrepen als verwisselbare uitrustingsstukken, veiligheidscomponenten, hijs- of hefgereedschappen, kettingen, kabels en banden, en verwijderbare mechanische overbrengingsinrichtingen, die alle producten zijn die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

(16) Om dubbele regulering van hetzelfde product te voorkomen moeten wapens, met inbegrip van vuurwapens, die onder Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad[7] vallen, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

---

[7] Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens (PB L 115 van 6.4.2021, blz. 1).

(17) ▌Deze verordening ***heeft*** tot doel ▌de risico's die voortvloeien uit de gebruiksfuncties van machines aan te pakken en niet de risico's van het vervoer van goederen***,*** personen ***of dieren. Bijgevolg*** mag deze verordening niet van toepassing zijn op ***vervoermiddelen voor vervoer*** door de lucht, over het water ***en*** via het spoor***; zij moet echter wel van toepassing zijn op*** machines die op ***die vervoermiddelen*** zijn gemonteerd***. Voor vervoermiddelen voor vervoer over de weg die nog niet onder een specifieke rechtshandeling van de Unie vallen, moeten regels worden neergelegd in deze verordening, behalve wat de risico's betreft die zouden kunnen voortvloeien uit het verkeer ervan op de openbare weg. Dit betekent dat voertuigen, met inbegrip van elektrische fietsen, elektrische scooters en andere toestellen voor persoonlijke mobiliteit, waarvoor geen EU-typegoedkeuring uit hoofde van*** Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad[8] ***of*** Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad[9] ***of goedkeuring krachtens Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad[10] vereist is, onder*** deze verordening ***vallen***.

---

8 Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

9 Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

10 Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).

(18) Huishoudelijke apparaten die voor huishoudelijk gebruik zijn bestemd en geen elektronisch bedienbare meubels zijn, audio- en videoapparatuur, apparatuur die wordt gebruikt in de informatietechnologie, kantoormachines, schakelmaterieel en besturingsapparatuur voor laagspanning, en ***elektromotoren*** vallen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad[11] en moeten daarom van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten. Sommige van die producten, bijvoorbeeld wasmachines, krijgen steeds vaker wififuncties en vallen daarom als radioapparatuur onder Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad[12]. Die producten moeten ook van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

---

11 Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357);

12 Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

(19) Door de ontwikkeling van de machinebouwsector worden digitale middelen steeds meer gebruikt en speelt software een steeds belangrijkere rol bij het ontwerp van machines. Daarom moet de definitie van “machine” worden aangepast. Machines waarop enkel software voor de specifieke***, door de fabrikant bedoelde*** toepassing ***ontbreekt, die het voorwerp uitmaakt van de conformiteitsbeoordelingprocedure*** van de machine ▌, moeten in dit verband onder de definitie van “machine” vallen en niet onder de definitie van ***“verwant product” of*** “niet voltooide machine”. Bovendien mag de definitie van “veiligheidscomponent” niet alleen betrekking hebben op fysieke apparaten, maar ook op digitale bouwstenen. Om rekening te houden met het toenemende gebruik van software als een veiligheidscomponent, moet software die een veiligheidsfunctie vervult en die onafhankelijk in de handel wordt gebracht als veiligheidscomponent worden beschouwd.

(20) ***Gezien hun kritieke beschermingsfunctie moeten bepaalde componenten die zijn opgenomen in de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten in bijlage II, ook aan specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden onderworpen en in bijlage I worden opgenomen.***

(21) Een niet voltooide machine is een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** waaraan verder moet worden gebouwd om de specifieke toepassing ervan (dat wil zeggen: de duidelijk omschreven handelingen waarvoor het ***product*** is ontworpen) te kunnen realiseren. Niet alle voorschriften van deze verordening hoeven van toepassing te zijn op niet voltooide machines, maar om de veiligheid van het volledige ***product*** te waarborgen, is het belangrijk dat het vrije verkeer van niet voltooide machines door middel van een specifieke procedure wordt gewaarborgd.

(22) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op de risico's van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** voor zover die risico's met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening worden aangepakt maar ook volledig of gedeeltelijk vallen onder specifiekere harmonisatiewetgeving van de Unie dan deze verordening. In andere gevallen kunnen ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** risico's opleveren die niet onder de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening vallen. Zo zouden ***producten*** met een wififunctie ▌ risico's kunnen opleveren die niet onder de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening vallen, aangezien deze verordening geen betrekking heeft op risico's die kenmerkend zijn voor een dergelijke wififunctie. ▌

(23) Voor jaarbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties of soortgelijke evenementen moet het mogelijk zijn ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen maar*** niet aan de eisen van deze verordening voldoen tentoon te stellen, aangezien dit geen veiligheidsrisico oplevert. Ten behoeve van de transparantie moeten belangstellenden echter naar behoren worden geïnformeerd dat die ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** niet-conform zijn en niet te koop zijn.

(24) De ontwikkeling van de techniek in de machinebouwsector heeft gevolgen voor de classificatie van ***categorieën machines of verwante producten*** die ***zijn opgenomen in bijlage I***. Om voldoende rekening te houden met alle ***categorieën machines of verwante producten*** met een ***hogere risicofactor*** moeten criteria worden vastgesteld ***om te*** beoordelen welke ***categorieën producten moeten worden opgenomen*** in de lijst van ***categorieën machines of verwante producten waarvoor een strengere conformiteitsbeoordelingsprocedure geldt***.

(25) Andere risico's die verband houden met nieuwe digitale technologieën zijn risico's die worden veroorzaakt door kwaadwillige acties van derden die van invloed zijn op de veiligheid van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen***. Fabrikanten zouden in dit verband verplicht moeten worden evenredige maatregelen te nemen die beperkt zijn tot de bescherming van de veiligheid van het ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt***. Dit laat de toepassing van andere, specifiek voor de aanpak van cyberbeveiligingsaspecten bedoelde rechtshandelingen van de Unie op de ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** onverlet.

(26) Om ervoor te zorgen dat ***machines of verwante producten***, als die in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld, geen gezondheids- en veiligheidsrisico's voor personen of huisdieren met zich meebrengen en geen schade aan eigendommen en in voorkomend geval het milieu berokkenen, moeten essentiële gezondheids- en veiligheidseisen worden vastgesteld waaraan de ***machines of verwante producten*** moeten voldoen om in de handel te worden gebracht. ***Machines of verwante producten*** moeten aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen als zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Als dergelijke ***producten*** vervolgens met fysieke of digitale middelen worden gewijzigd op een manier die niet door de fabrikant is voorzien ***of gepland*** en ***die gevolgen heeft voor de veiligheid van dergelijke producten, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten***, moet de wijziging als substantieel worden beschouwd***, wanneer nieuwe, significante beschermingsmaatregelen vereist zijn***. ***Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden die geen invloed hebben op de conformiteit van de machine of het verwante product met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, mogen echter niet als*** substantiële ***wijzigingen worden beschouwd.*** Om overeenstemming van een dergelijk ***product*** met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te waarborgen, moet de persoon die de substantiële wijziging uitvoert worden verplicht een nieuwe conformiteitsbeoordeling uit te voeren voordat het gewijzigde ***product*** in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld. ▌Om onnodige en onevenredige lasten te vermijden, mag de persoon die de substantiële wijziging aanbrengt niet worden verplicht de tests te herhalen en nieuwe documentatie op te stellen voor ***machines of verwante producten die deel uitmaken van een samenstel van machines en*** waarop de wijziging geen betrekking heeft.▐

(27) Ongeveer 98 % van de bedrijven in de machinebouwsector zijn kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). Om de regelgevingslast voor kmo's te verlichten, ***is het belangrijk dat*** aangemelde instanties ***overwegen*** de tarieven van conformiteitsbeoordelingen voor kmo's ***te*** verlagen, zodat zij in verhouding staan tot de specifieke belangen en behoeften van kmo's.

(28) Met inachtneming van de respectieve rol die marktdeelnemers vervullen in de toeleveringsketen, moeten zij verantwoordelijk zijn om ervoor te zorgen dat ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in overeenstemming zijn met de eisen van deze verordening, teneinde algemene belangen, zoals ***de bescherming van*** de gezondheid en veiligheid van personen***, met name consumenten en professionele gebruikers,*** en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu en eerlijke mededinging op de markt van de Unie, in hoge mate te beschermen.

(29) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** op de markt aanbieden die aan deze verordening voldoen. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

(30) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en gebruikers te vergemakkelijken, moeten fabrikanten en importeurs naast hun postadres ook een ***website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens*** vermelden.

(31) Het ligt voor de hand dat de fabrikant de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, aangezien hij over uitvoerige kennis van het ontwerp- en productieproces beschikt. De conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend de verplichting van de fabrikant blijven.

(32) De fabrikant ▌ moet er tevens voor zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd voor het ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** dat hij in de handel wil brengen ***of in bedrijf wil stellen***. ***In deze context*** moet de fabrikant vaststellen welke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op het ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** van toepassing zijn en ***welke*** maatregelen ***moeten worden genomen*** om de mogelijke risico's van het ***product*** aan te pakken. ▌ Bij de risicobeoordeling moet ook rekening worden gehouden met toekomstige updates of ontwikkelingen van op ***de machine of het verwante product*** geïnstalleerde software die zijn voorzien wanneer ***de machine of het verwante product*** in de handel wordt gebracht ***of in bedrijf wordt gesteld***. ▌ De tijdens de risicobeoordeling vastgestelde risico's ***moeten*** ook de risico's omvatten die zich tijdens de levensduur van het ***product*** kunnen voordoen als gevolg van de voorziene ontwikkeling van het gedrag ervan om met verschillende niveaus van autonomie te werken.

(33) De veiligheid van ***de machine of het verwante product*** als geheel is afhankelijk van de onderlinge afhankelijkheid van en de interacties tussen de componenten ervan, ***met inbegrip van*** de niet voltooide machines***,*** en***, indien van toepassing, met andere*** machines ***of verwante producten*** die onderdeel uitmaken van een gecoördineerde assemblage van een machinesysteem***, die ook kan resulteren in een samenstel van machines***. Daarom moeten fabrikanten in de risicobeoordeling alle dergelijke interacties beoordelen. ▌

(34) Het is van essentieel belang dat de fabrikant ***technische documentatie*** opstelt voordat de EU-conformiteitsverklaring ***of de EU-inbouwverklaring*** wordt opgesteld. ***De fabrikant moet verplicht worden die technische documentatie*** ter beschikking ***te stellen*** van de nationale autoriteiten***, als deze hierom verzoeken,*** of ***van*** aangemelde instanties ***in het kader van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure***. Er hoeven alleen gedetailleerde plannen van de voor het vervaardigen van ***het product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** gebruikte subsamenstellen in ***de technische documentatie*** te worden opgenomen als kennis van dergelijke plannen onontbeerlijk is om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening te beoordelen.

(35) ***Een persoon die machines of verwante producten vervaardigt voor eigen gebruik, wordt als fabrikant beschouwd en moet verplicht worden aan alle daarmee verband houdende verplichtingen te voldoen. In dat geval wordt de machine of het verwante product niet in de handel gebracht, aangezien deze machine of dit product niet door de fabrikant aan een andere persoon wordt aangeboden, maar door de fabrikant zelf wordt gebruikt. Deze machines moeten echter aan deze verordening voldoen voordat zij in bedrijf worden gesteld.***

(36) Er moet voor worden gezorgd dat ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, die afkomstig zijn*** uit derde landen ***en*** die de markt van de Unie binnenkomen, voldoen aan de eisen van deze verordening en geen risico voor de gezondheid en veiligheid van personen***, met name consumenten en professionele gebruikers,*** en indien passend voor huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, opleveren en met name dat fabrikanten de passende conformiteitsbeoordelingsprocedures voor dergelijke ***producten*** hebben uitgevoerd. Importeurs moeten er daarom voor kunnen zorgen dat ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en*** die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en geen risico opleveren voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu. Om dezelfde reden moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd***,*** dat de CE-markering***, in het geval van machines en verwante producten, is aangebracht*** en ***dat*** de door fabrikanten opgestelde technische documentatie beschikbaar ***is*** voor inspectie door de bevoegde nationale autoriteiten.

(37) Wanneer importeurs ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in de handel brengen, moeten zij op die ***producten*** hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk***, postadres, website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens*** waarop contact met hem kan worden opgenomen, vermelden. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het ***product*** niet mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer importeurs de verpakking zouden moeten openen om hun naam en adres op het ***product*** te vermelden.

(38) Aangezien distributeurs ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** op de markt aanbieden nadat zij door fabrikanten of importeurs in de handel zijn gebracht, moeten de distributeurs zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat hun omgang met het ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** geen negatieve gevolgen heeft voor de overeenstemming ervan met de eisen van deze verordening.

(39) Om de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** te beschermen, moeten marktdeelnemers ervoor zorgen dat alle relevante documenten, zoals de gebruiksaanwijzing, zowel precieze en begrijpelijke informatie bevatten als gemakkelijk te begrijpen ***zijn, beschikbaar zijn*** in ***een door de gebruikers gemakkelijk te begrijpen taal, zoals bepaald door de lidstaat in kwestie***, rekening houden met technologische ontwikkelingen en veranderend gedrag van ***gebruikers***, en zo actueel mogelijk zijn. Indien ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** op de markt worden aangeboden in verpakkingen met meerdere eenheden, moet de kleinste in de handel verkrijgbare eenheid vergezeld gaan van deze instructies en gegevens.

(40) De instructies en andere relevante documentatie kunnen worden verstrekt in een digitaal, printbaar formaat. De fabrikant moet er echter voor zorgen dat distributeurs, als de gebruiker hier bij de aankoop om verzoekt, de gebruiksaanwijzing kosteloos kunnen verstrekken op papier. De fabrikant moet ook overwegen de contactgegevens te verstrekken waar de gebruiker kan verzoeken om verzending van de gebruiksaanwijzing met de post.

(41) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over ***het product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** te verstrekken.

(42) Marktdeelnemers die een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** onder hun eigen naam of handelsmerk in de handel brengen of een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** zodanig wijzigen dat de overeenstemming met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moeten als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.

(43) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en efficiënter wanneer gewaarborgd wordt dat ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in de hele toeleveringsketen traceerbaar zijn. De marktdeelnemers moeten daarom worden verplicht de informatie over hun transacties met ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** gedurende een bepaalde periode te bewaren. Die verplichting moet echter in verhouding staan tot de rol van elke marktdeelnemer in de toeleveringsketen, en de marktdeelnemers mogen niet worden verplicht om informatie bij te werken die zij niet hebben geproduceerd.

(44) Deze verordening moet zich beperken tot het vaststellen van essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, aangevuld met een aantal specifiekere eisen voor bepaalde categorieën ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen***. Om de beoordeling van de conformiteit met die gezondheids- en veiligheidseisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen*** en voldoen aan ontwikkelde geharmoniseerde normen waarvan de referenties overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en van de Raad[13] in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt met het doel gedetailleerde technische specificaties voor die eisen te formuleren.

---

[13] Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

(45) ***Het huidige normalisatiekader van de EU, dat gebaseerd is op de beginselen van de nieuwe aanpak die zijn uiteengezet in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie[14] en op Verordening (EU) nr. 1025/2012, vormt het standaardkader voor het opstellen van normen die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening. De Europese normen moeten marktgedreven zijn, rekening houden met het algemeen belang en met de beleidsdoelstellingen die duidelijk zijn geformuleerd in het verzoek van de Commissie aan één of meer Europese normalisatieorganisaties om geharmoniseerde normen op te stellen, binnen een bepaalde termijn, en moeten stoelen op consensus.*** Bij gebrek aan relevante ***referenties van*** geharmoniseerde normen moet de Commissie ***echter uitvoeringshandelingen kunnen vaststellen met het oog op het opstellen van gemeenschappelijke*** technische specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen ***van deze verordening, op voorwaarde dat zij daarbij de rol en de functies van normalisatieorganisaties naar behoren eerbiedigt, bij wijze van uitzonderlijke*** terugvaloplossing ▌ om de fabrikant te helpen voldoen aan zijn verplichting die gezondheids- en veiligheidseisen na te leven, ▌ als het normalisatieproces stilligt ***of als de vaststelling van passende geharmoniseerde normen vertraging oploopt***. ***Indien de vertraging te wijten is aan de technische complexiteit van de betrokken norm, moet de Commissie hier rekening mee houden alvorens de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties te overwegen.***

---

14 PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

(46) Om op de meest efficiënte wijze gemeenschappelijke specificaties vast te stellen die betrekking hebben op de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening, moet de Commissie de relevante belanghebbenden bij het proces betrekken.

(47) Een redelijke termijn voor de bekendmaking van de referentie van geharmoniseerde normen in het Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012, moet een periode zijn waarin de bekendmaking van de referentie van de norm of de rectificatie of wijziging hiervan in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt verwacht, en die niet langer is dan één jaar na de overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde termijn voor het opstellen van een Europese norm.

(48) Het voldoen aan geharmoniseerde normen en door de Commissie opgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties moet vrijwillig zijn. Als de overeenstemming van de ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het technisch dossier is aangetoond, moeten alternatieve technische oplossingen daarom aanvaardbaar zijn.

(49) Om de veiligheid van ***het product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** te verzekeren, is naleving van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen noodzakelijk. Deze eisen moeten oordeelkundig worden toegepast, rekening houdend met de stand van de techniek ten tijde van de bouw, alsmede met technische en economische eisen.

(50) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet of niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.

(51) Om de risico's die voortvloeien uit kwaadwillige acties van derden die van invloed zijn op de veiligheid van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** aan te pakken, moet deze verordening essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bevatten waarvoor in passende mate een vermoeden van conformiteit kan gelden als gevolg van een conformiteitscertificaat dat of conformiteitsverklaring die is afgegeven in het kader van een desbetreffende ***certificeringsregeling voor cyberbeveiliging*** die overeenkomstig ▌Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad[15] is vastgesteld.

---

15 Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake Enisa (het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging), en inzake de certificering van de cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 526/2013 (de cyberbeveiligingsverordening) (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 15).

(52) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen om informatie over de overeenstemming van de ***machines of verwante producten*** met deze verordening te verschaffen. Fabrikanten kunnen ook op grond van andere rechtshandelingen van de Unie verplicht zijn een EU-conformiteitsverklaring op te stellen. Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet voor alle rechtshandelingen van de Unie één enkele EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld. Ter verlichting van de administratieve lasten voor marktdeelnemers zou die ene enkele EU-conformiteitsverklaring moeten kunnen bestaan uit een dossier van relevante afzonderlijke conformiteitsverklaringen.

(53) De voor deze verordening relevante geharmoniseerde normen moeten rekening houden met de vereisten van Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad[16] en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap[17].

---

16 ***Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 70).***

17 ***PB L 23 van 27.1.2010, blz. 35.***

(54) ***De lijst van producten in bijlage IV bij Richtlijn 2006/42/EG was tot nu toe gebaseerd op het risico dat voortvloeit uit het beoogde gebruik of elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik van die producten of hun kritieke beschermingsfunctie. Nieuwe manieren om machines of verwante producten te ontwerpen en bouwen die, ongeacht het beoogde gebruik of elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik ervan, hogere risicofactoren met zich mee zouden kunnen brengen, vinden echter ingang in de machinebouwsector. Systemen met zelfontwikkelend gedrag die veiligheidsfuncties waarborgen, moeten bijvoorbeeld in bijlage I worden opgenomen vanwege kenmerken zoals gegevensafhankelijkheid, ondoorzichtigheid, autonomie en connectiviteit, die de waarschijnlijkheid en de ernst van schade aanzienlijk zouden kunnen vergroten en ernstige gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de machine of het verwante product. Daarom moet de conformiteitsbeoordeling van veiligheidscomponenten of systemen met zelfontwikkelend gedrag die veiligheidsfuncties waarborgen, worden uitgevoerd door een derde partij, ongeacht of de veiligheidscomponent onafhankelijk in de handel is gebracht dan wel deel uitmaakt van een systeem dat is geïntegreerd in een in de handel gebrachte machine. Wanneer machines echter een geïntegreerd systeem bevatten waarvan de veiligheidscomponent reeds aan een conformiteitsbeoordeling door een derde partij is onderworpen toen die component onafhankelijk in de handel werd gebracht, mag niet worden geëist dat die machine opnieuw wordt gecertificeerd door een derde partij uitsluitend op basis van de integratie van dat systeem.***

(55) De in deze verordening vastgestelde bepalingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling door derde partijen van software die veiligheidsfuncties waarborgt, mogen alleen van toepassing zijn op systemen met volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van machinaal leren die veiligheidsfuncties waarborgen. Die bepalingen mogen daarentegen niet van toepassing zijn op software die niet kan leren of evolueren en die uitsluitend is geprogrammeerd om bepaalde geautomatiseerde functies van machines of verwante producten uit te voeren.

(56) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. De algemene beginselen voor de CE-markering zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008. In onderhavige verordening moeten voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering op ***machines of verwante*** producten worden vastgesteld.

(57) De CE-markering moet de enige markering zijn die garandeert dat de ***machines of verwante producten*** aan de eisen van deze verordening voldoen. De lidstaten moeten derhalve passende maatregelen nemen ten aanzien van andere markeringen die derden waarschijnlijk misleiden met betrekking tot de betekenis of de vorm van de CE-markering.

(58) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden machines ***of verwante producten*** aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen. In Besluit nr. 768/2008/EG zijn modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vastgesteld, uiteenlopend van de minst strenge tot de strengste procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.

(59) De fabrikanten moeten verantwoordelijk zijn voor ***het waarborgen dat*** overeenkomstig deze verordening ***een conformiteitsbeoordeling met betrekking tot hun machines of verwante producten wordt uitgevoerd***. Voor bepaalde ***categorieën machines of verwante producten*** die een groter risico vormen, moet niettemin een strengere ***conformiteitsbeoordelingsprocedure*** met deelname van een aangemelde instantie vereist zijn.

(60) Het is van essentieel belang dat alle aangemelde instanties hun taken op hetzelfde niveau en onder dezelfde voorwaarden van eerlijke mededinging uitvoeren. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.

(61) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.

(62) Om bij de conformiteitsbeoordeling van ***machines of verwante producten*** een consistent kwaliteitsniveau te waarborgen, moeten ook voorschriften worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en voor andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.

(63) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet ook bij de aanmelding accreditatie worden gebruikt.

(64) Accreditatie die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die evaluatie zelf uit te voeren. In dat geval moeten zij, om te waarborgen dat de evaluatie door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.

(65) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is om machines of verwante producten in de handel te kunnen brengen, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die moeten worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.

(66) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te dienen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.

(67) Met het oog op het concurrentievermogen is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Om dezelfde reden, en om de gelijke behandeling van de marktdeelnemers te waarborgen, moet worden gezorgd voor consistentie bij de technische toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.

(68) Markttoezicht is een essentieel hulpmiddel ***om*** een juiste en eenvormige toepassing van het Unierecht ***te waarborgen***. Daarom moet een rechtskader tot stand worden gebracht waarin passend markttoezicht mogelijk is met betrekking tot producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

(69) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat ***machines en verwante producten*** alleen op de markt mogen worden aangeboden ***of in bedrijf mogen worden gesteld*** indien zij, wanneer zij naar behoren worden geïnstalleerd en onderhouden en voor het beoogde doel of onder redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden worden gebruikt, de gezondheid en veiligheid van personen***, met name consumenten en professionele gebruikers,*** en indien passend van huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, niet in gevaar brengen. ***Met name de correcte installatie van hijs- of hefmachines is van essentieel belang om de naleving van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen te waarborgen.*** De vaststelling dat ***machines en verwante producten*** niet in overeenstemming zouden zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening kan alleen worden gedaan als zij gebruikt ***worden*** onder omstandigheden die het gevolg zouden kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

(70) Bij markttoezicht moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het aanvechten van een geharmoniseerde norm of van gemeenschappelijke specificaties op grond waarvan voor ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** het vermoeden van conformiteit geldt en de vrijwaringsclausule met betrekking tot een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt***.

(71) In Richtlijn 2006/42/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd om deze efficiënter te maken en gebruik te kunnen maken van de deskundigheid in de lidstaten.

(72) De bestaande vrijwaringsprocedure moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** die een risico opleveren voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu. Deze procedure moet de markttoezichtautoriteiten in staat stellen om, in samenwerking met de betrokken marktdeelnemers, eerder maatregelen tegen dergelijke ***producten*** te nemen.

(73) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie niet nodig, behalve wanneer de niet-naleving kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm of van gemeenschappelijke specificaties.

(74) Teneinde rekening te houden met technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs ***en om ervoor te zorgen dat voldoende gegevens beschikbaar zijn,*** moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen om de lijst van ***categorieën machines en verwante producten in bijlage I*** en de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten ***in bijlage II*** te wijzigen ***en, indien nodig, tot aanvulling van de verplichtingen van de lidstaten om gegevens en informatie te verstrekken over de categorieën machines en verwante producten waarvoor een specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure geldt door de vaststelling van een gemeenschappelijke methodiek***. ***Wanneer een nieuwe categorie machines of verwante producten aan de lijst in bijlage I wordt toegevoegd, moet de Commissie ervoor zorgen dat de marktdeelnemers voldoende tijd krijgen om aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te voldoen.*** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer met ***de betrokken belanghebbenden, en dat bij dit overleg de beginselen in acht worden genomen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven***[18]. ***Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.***

---

18 ***PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.***

(75) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie de uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om ***een eenvormig model vast te stellen voor de verzameling van gegevens en informatie met het oog op de toevoeging van een categorie machines of verwante producten aan bijlage I of de verwijdering van een categorie machines of verwante producten uit bijlage I, en om gemeenschappelijke*** specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III vast te stellen, om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van een aangemelde instantie die niet aan de eisen voor haar aanmelding voldoet, en om vast te stellen of een nationale maatregel met betrekking tot conforme producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en waarvan een lidstaat vindt dat deze een risico opleveren voor de gezondheid en veiligheid van personen***, met name consumenten en professionele gebruikers,*** of, indien passend, huisdieren of eigendommen, of ***in voorkomend geval voor het milieu,*** gerechtvaardigd is. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[19].

(***76)*** ***Om de correcte uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken, moet de Commissie bij de vaststelling van uitvoeringshandelingen tot vaststelling en bijwerking van een model voor het verzamelen van de gegevens en de informatie door de lidstaten over ongevallen of schade aan de gezondheid die zijn veroorzaakt door machines of verwante producten, richtsnoeren uitvaardigen voor het verzamelen en doorgeven van vergelijkbare, hoogwaardige gegevens en informatie.***

---

[19] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

(77) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen waarbij wordt bepaald of een nationale maatregel inzake een conform ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt*** en een risico oplevert al dan niet gerechtvaardigd is indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de bescherming van de gezondheid of veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

(78) In overeenstemming met de gevestigde praktijk kan het bij deze verordening ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze verordening, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.

(79) Wanneer andere kwesties in verband met deze verordening dan de uitvoering of overtreding ervan in een deskundigengroep van de Commissie worden onderzocht, moet het Europees Parlement, overeenkomstig de bestaande praktijk, volledige informatie en documentatie en in voorkomend geval een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen, ontvangen.

(80) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** gerechtvaardigd zijn of niet.

(81) De traceerbaarheidsgegevens van machines die nodig zijn voor het technisch dossier en markttoezichtdoeleinden moeten ter bescherming van fabrikanten voldoen aan vertrouwelijkheidsvoorschriften.

(82) De lidstaten moeten voorschriften voor sancties bij overtreding van deze verordening vaststellen en erop toezien dat die ten uitvoer worden gelegd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(83) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat de ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en in*** de handel worden gebracht, aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval van het milieu, bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de nodige harmonisatie beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

(84) Doordat machines en hijs- of hefgereedschappen, alsook kettingen en kabels zijn opgenomen in het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/42/EG, heeft die Richtlijn Richtlijn 73/361/EEG van de Raad [20] volledig vervangen. Derhalve moet Richtlijn 73/361/EEG worden ingetrokken.

(85) Richtlijn 2006/42/EG is meerdere keren gewijzigd. Aangezien nieuwe, substantiële wijzigingen nodig zijn en om voor een eenvormige uitvoering van de voorschriften voor ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in de hele Unie te zorgen, moet Richtlijn 2006/42/EG worden ingetrokken.

(86) Marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om aan de verplichtingen van deze verordening te voldoen, en de lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de nodige administratieve infrastructuur voor de toepassing van deze verordening in te richten. De toepassing van deze verordening moet daarom worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

---

20 Richtlijn 73/361/EEG van de Raad van 19 november 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake het certificaat en het kenmerken van staalkabels, kettingen en haken (PB L 335 van 5.12.1973, blz. 51).

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden ***gezondheids- en veiligheidseisen*** vastgesteld voor het ontwerp en de bouw van ***machines, verwante producten en niet voltooide machines*** opdat ***deze*** op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld, ***terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name consumenten en professionele gebruikers, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval van het milieu wordt gewaarborgd***. ***In deze verordening*** worden ***ook*** voorschriften ***vastgesteld*** voor het vrije verkeer van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** in de Unie ▌.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op ***machines en*** de volgende ***verwante*** producten:

▌

a) verwisselbare uitrustingsstukken;

b) veiligheidscomponenten;

c) hijs- en hefgereedschappen;

d) kettingen, kabels ▌ en banden;

e) verwijderbare mechanische overbrengingssystemen**.**

▌

Deze verordening is ook van toepassing op niet voltooide machines.

Voor de toepassing van deze verordening worden machines, de in de eerste alinea genoemde verwante producten en niet voltooide machines samen aangeduid als "producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen" of "binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten".

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

a) veiligheidscomponenten die bestemd zijn om identieke componenten te vervangen en die geleverd zijn door de fabrikant van ***de*** oorspronkelijke ***machine, het oorspronkelijke verwante product of de oorspronkelijke niet voltooide machine***;

b) specifiek voor kermissen of amusementsparken bestemd materieel;

c) machines ***en verwante producten*** die speciaal zijn ontworpen ***voor gebruik binnen of die gebruikt worden in een kerninstallatie en waarvan de overeenstemming met deze verordening de nucleaire veiligheid van die installatie kan ondermijnen***;

d) wapens, met inbegrip van vuurwapens;

e) ***middelen voor vervoer*** door de lucht, over het water ***en*** via het spoor , met uitzondering van machines die op die ***vervoermiddelen*** zijn gemonteerd;

f) luchtvaartproducten, -onderdelen en -apparatuur die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad[21] en de definitie van machines in het kader van deze verordening vallen, voor zover Verordening (EU) 2018/1139 betrekking heeft op de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;

g) motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan, alsook systemen, onderdelen en technische eenheden, en voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd, die binnen het toepassingsgebied vallen van Verordening (EU) 2018/858, met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd;

h) twee- of driewielige voertuigen en vierwielers, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd, die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 168/2013 vallen***, met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd***;

---

21 Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1).

i) ***landbouw- en bosbouwtrekkers***, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke ***trekkers*** zijn ontworpen en gebouwd, die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 167/2013 vallen, ***met uitzondering van machines die op die trekkers zijn gemonteerd***;

j) motorvoertuigen die uitsluitend bestemd zijn voor wedstrijden;

k) zeeschepen en mobiele offshore-eenheden, alsmede machines die aan boord van dergelijke schepen of eenheden zijn geïnstalleerd;

l) machines ***of verwante producten*** die specifiek zijn ontworpen en gebouwd voor militaire of politiedoeleinden;

m) machines ***of verwante producten*** die specifiek zijn ontworpen en gebouwd voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria;

n) mijnliften;

o) machines ***of verwante producten*** voor het verplaatsen van kunstenaars tijdens een optreden;

p) de volgende elektrische en elektronische producten, voor zover zij binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/35/EU of Richtlijn 2014/53/EU vallen:

   i) huishoudelijke apparaten die voor huishoudelijk gebruik zijn bestemd en geen elektronisch bedienbare meubels zijn;

   ii) audio- en videoapparatuur;

   iii) apparatuur die wordt gebruikt in de informatietechnologie;

   iv) ***gewone*** kantoormachines***, met uitzondering van additieve drukmachines voor het maken van driedimensionale producten***;

   v) schakelmaterieel en besturingsapparatuur voor laagspanning;

   vi) elektromotoren;

q) de volgende elektrische hoogspanningsproducten:

   i) schakelmaterieel en besturingsapparatuur;

   ii) transformators.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) “machine”:

a) samenstel, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem — maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht —, van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die samengevoegd worden voor een bepaalde toepassing;

b) samenstel als bedoeld in punt a), waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken;

c) samenstel als bedoeld in de punten a) en b) dat gereed is voor montage en dat alleen in deze staat kan functioneren na montage op een vervoermiddel of montage in een gebouw of bouwwerk;

d) samenstel van machines als bedoeld in de punten a), b) en c) of ***van*** niet voltooide machines, ▌ dat – teneinde tot hetzelfde resultaat te komen – zodanig is opgesteld en wordt bestuurd dat het als één geheel functioneert;

e) samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en waarvan de enige krachtbron rechtsreeks uitgeoefende menselijke spierkracht is;

f) samenstel als bedoeld in de punten a) tot en met e) waarop enkel ***de*** software voor de specifieke***, door de fabrikant bedoelde*** toepassing ervan ontbreekt;

2) "verwisselbaar uitrustingsstuk": inrichting die na inbedrijfstelling van een ***machine of een landbouw- of bosbouwtrekker*** door de bediener ▌ hieraan wordt gekoppeld om deze een andere of nieuwe functie te geven, ***mits*** het uitrustingsstuk geen gereedschap is;

3) “veiligheidscomponent”: fysieke of digitale component, met inbegrip van software, van ***een product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** die ***ontworpen of bedoeld is om*** een veiligheidsfunctie ***te vervullen*** en ***die*** afzonderlijk in de handel wordt gebracht, waarvan het niet of verkeerd functioneren de veiligheid van personen in gevaar ***brengt***, maar die niet nodig is voor de werking van dat ***product,*** of ***die*** door gewone componenten kan worden vervangen om ***dat product*** te doen werken;

4) “veiligheidsfunctie”: functie van een beschermende maatregel die ontworpen is om een risico weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te verminderen, en die, indien zij uitvalt, tot een toename van dat risico zou kunnen leiden;

5) “hijs- of hefgereedschap”: niet vast met de hijs- of hefmachine verbonden onderdeel of uitrustingsstuk voor het hijsen of heffen van een last dat tussen de machine en de last of op de last zelf wordt aangebracht dan wel bestemd is om een integrerend deel van de last uit te maken en dat afzonderlijk in de handel wordt gebracht, met inbegrip van stroppen en componenten daarvan;

6) “kettingen”: kettingen die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;

7) “kabels”: kabels die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;

▌

8) “banden”: banden die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;

9) “verwijderbare mechanische overbrengingsinrichting”: een verwijderbare component voor krachtoverbrenging tussen een machine met eigen aandrijving of een trekker en een andere machine of een verwant product door ze te verbinden bij de eerste vaste aslager; ***wanneer de inrichting samen met een afscherming in de handel wordt gebracht, moeten de inrichting en de afscherming als één product worden beschouwd;***

10) “niet voltooide machine”: samenstel dat ***nog geen*** machine vormt, ***aangezien*** het niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren, en dat slechts is bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met andere, al dan niet voltooide, machines of uitrusting om een ***machine*** te vormen;

11) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

12) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt***;

13) “inbedrijfstelling”: eerste gebruik in de Unie van ***machines of verwante producten*** overeenkomstig het gebruiksdoel;

14) “essentiële gezondheids- en veiligheidseisen”: de in bijlage III opgenomen bindende bepalingen betreffende het ontwerp en de bouw van producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en de veiligheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren en eigendommen en, indien van toepassing, van het milieu;

15) “harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

▌

16) “substantiële wijziging”: niet door de fabrikant voorziene ***of geplande*** wijziging van een ***machine of verwant product*** met fysieke of digitale middelen nadat ***die machine of dat verwante product*** in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, ***die gevolgen heeft voor de veiligheid van die machine of dat verwante product, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten, zodat het volgende vereist is:***

a) de toevoeging van afschermingen of beveiligingsinrichtingen aan die machine of dat verwante product waarvan de realisatie een wijziging vereist van het bestaande veiligheidscontrolesysteem, of

b) de vaststelling van aanvullende beschermingsmaatregelen om de stabiliteit of de mechanische sterkte van de machine of dat verwante product te waarborgen;

17) “gebruiksaanwijzing”: door de fabrikant bij het in de handel brengen of in bedrijf stellen van ***de machine of het verwante product*** verstrekte informatie om de gebruiker van ***de machine of het verwante product*** op de hoogte te brengen van het beoogde en juiste gebruik van ***die machine of dat verwante product***, alsook informatie over bij het gebruik of de installatie van ***de machine of het verwante product*** te nemen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van informatie over de veiligheidsaspecten en over de wijze waarop ***ervoor moet worden gezorgd dat die machine of dat verwante product veilig blijft en gedurende zijn hele levensduur berekend blijft op zijn taak***;

18) “fabrikant”: elke natuurlijke of rechtspersoon die***:***

i) ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** vervaardigt of ***deze producten*** laat ontwerpen of vervaardigen, en die die ***producten*** onder zijn of haar eigen naam of merk in de handel brengt***;*** of

ii) ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** voor eigen gebruik ***vervaardigt*** en ***in bedrijf stelt***;

19) “gemachtigde”: in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen;

20) “importeur”: in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die ***een product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

21) “distributeur”: andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de fabrikant of de importeur, die een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** op de markt aanbiedt;

22) “***marktdeelnemer***”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de distributeur;

23) “technische specificaties”: document dat technische eisen voorschrijft waaraan ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** moeten voldoen;

24) “geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

25) “CE-markering”: markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een ***machine of een verwant product*** in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

26) “accreditatie”: accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

27) “nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

28) “conformiteitsbeoordeling”: proces waarmee wordt aangetoond of ***machines of verwante producten*** voldoen aan de ***toepasselijke*** essentiële gezondheids- en veiligheidseisen ***in*** deze verordening;

29) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals ijken, testen, certificeren en inspecteren, uitvoert;

30) “aangemelde instantie”: conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig ▌deze verordening is aangemeld;

31) “markttoezichtautoriteit”: markttoezichtautoriteit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EU) 2019/1020;

32) “terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt*** en dat al aan ***een gebruiker*** ter beschikking is gesteld, te doen terugkeren;

33) “uit de handel nemen”: voor een product: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en*** dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden***;***

34) “levensduur”: periode vanaf het moment waarop een machine of een verwant product in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld tot het moment van de verwijdering ervan, met inbegrip van de effectieve periode waarin de machine of het verwante product kan worden gebruikt en de fasen van vervoer, montage, ontmanteling, uitschakeling, sloop of andere fysieke of digitale wijzigingen waarin door de fabrikant is voorzien;

35) “broncode”: op het moment in kwestie geïnstalleerde versie van de software van een product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, op zodanige wijze in een programmeertaal opgesteld dat de code ondubbelzinnig en begrijpelijk is voor de mens;

36) “professionele gebruiker”: natuurlijke persoon die in het kader van zijn of haar beroepsactiviteit of werk een machine of verwant product gebruikt of bedient.

Artikel 4

Vrij verkeer

1. Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden ***van producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** of ***het*** in bedrijf stellen van ***machines of verwante producten*** die voldoen aan deze verordening, te belemmeren om redenen die verband houden met aspecten die door deze verordening worden geregeld.

2. De lidstaten beletten niet dat een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en*** niet met deze verordening in overeenstemming is, op jaarbeurzen of tentoonstellingen, dan wel bij demonstraties en soortgelijke evenementen, wordt tentoongesteld, mits duidelijk zichtbaar is aangegeven dat dat ***product*** niet met deze verordening in overeenstemming is en niet op de markt wordt aangeboden voordat het met deze verordening in overeenstemming is gebracht.

   Bij demonstraties worden alle nodige maatregelen getroffen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 5

Bescherming van personen tijdens de installatie of het gebruik van machines of verwante producten

De lidstaten kunnen eisen vaststellen om de bescherming van personen, onder wie werknemers, te waarborgen bij de installatie of het gebruik van machines of verwante producten, mits machines of verwante producten op grond van dergelijke voorschriften niet kunnen worden gewijzigd op een manier die niet in overeenstemming is met deze verordening.

Artikel 6

In bijlage I vermelde categorieën machines en verwante producten waarvoor specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden

1. Voor ***machines en verwante producten die in de in bijlage I, deel A, vermelde categorieën vallen, gelden de*** specifieke, in artikel 25, lid 2, genoemde ***conformiteitsbeoordelingsprocedures en voor machines en verwante producten die in de in bijlage I, deel B, vermelde categorieën vallen, gelden de specifieke, in artikel 25, lid 3, genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures***.

2. Overeenkomstig artikel 47 is de Commissie bevoegd***, na raadpleging van de betrokken belanghebbenden,*** gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I, in het licht van technische vooruitgang, nieuwe kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs en overeenkomstig de in de leden ***4, 5 en 7 van dit artikel*** genoemde criteria ***en procedures***, te wijzigen door ***een nieuwe categorie machines of verwante producten aan*** de lijst van ***categorieën machines of verwante producten in bijlage I toe te voegen*** of een bestaande ***categorie machines of verwante producten*** van die lijst te schrappen, of een categorie machines of verwante producten van een deel van bijlage I naar een ander deel van die bijlage te verplaatsen.

3. ***Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, wint de Commissie overeenkomstig artikel 47, lid 4, het advies in van deskundigen in de relevante deskundigengroep.***

4. ***De Commissie beoordeelt de ernst van het intrinsieke potentiële risico dat een categorie machines of verwante producten oplevert om te bepalen of die categorie machines of verwante producten aan bijlage I moet worden toegevoegd dan wel of die categorie machines of verwante producten uit bijlage I moet worden geschrapt. Die beoordeling*** wordt ***uitgevoerd*** op basis van een combinatie van de kans op schade en de ernst van die schade.

Bij het bepalen van de kans op schade en de ernst daarvan wordt ***in voorkomend geval*** rekening gehouden met ***de*** volgende ***criteria***:

a) ***de aard van het gevaar dat intrinsiek is aan de functie van de categorie machines of verwante producten, rekening houdend met het beoogde gebruik en enig redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik;***

b) de ***ernst van de schade die een*** persoon ***zou lijden, met inbegrip van de mate waarin die schade omkeerbaar is***;

c) het aantal potentieel ***door de schade*** getroffen personen;

d) ***de frequentie en de duur van de blootstelling aan het gevaar waaraan een persoon bij het beoogde gebruik of elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik van de categorie machines of verwante producten zou worden blootgesteld;***

e) ***de mogelijkheden om schade te voorkomen of te beperken;***

f) ***in het geval van veiligheidscomponenten, de waarschijnlijkheid van ernstige gevolgen voor de veiligheid van de aan schade blootgestelde personen ingeval de veiligheidscomponenten uitvallen.***

5. ***Bij het uitvoeren van de in lid 4 bedoelde beoordeling houdt de Commissie rekening met de volgende elementen:***

a) ***vermeldingen van in het verleden veroorzaakte schade door machines of verwante producten die werden gebruikt voor hun beoogde doel of als gevolg van een redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik;***

b) ***informatie over veiligheidsgebreken die tijdens het markttoezicht aan het licht zijn gekomen, en materiaal dat mogelijk beschikbaar is in de door de Commissie beheerde informatiesystemen;***

c) ***informatie over bekende ongevallen en ernstige bijna-ongevallen (“close calls”), met inbegrip van de kenmerken van die ongevallen of bijna-ongevallen;***

d) ***gegevens*** over door ***de machine of het verwante product*** veroorzaakte ongelukken ***of schade aan de gezondheid*** voor ***minimum*** de voorgaande vier jaar, met name ▌ informatie verkregen uit ***onder meer*** het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (*Information and Communication System on Market Surveillance* - ICSMS), vrijwaringsclausules, het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate***, de Europese letseldatabank (****European Injury Database* ***- EU-IDB), de Europese statistieken over arbeidsongevallen (****European Statistics on Accidents at Work* ***- ESAW) van Eurostat*** en ▌ de groep voor administratieve samenwerking inzake machines ***(****Machinery Administrative Cooperation Group* - ***AdCo)***.

Naast de punten a) tot en met d) van dit lid houdt de Commissie rekening met alle andere beschikbare informatie die relevant is voor de in lid 4 bedoelde beoordeling.

6. De in lid 5, punten a) tot en met d), bedoelde gegevens en informatie worden door de lidstaten verstrekt overeenkomstig lid 9.

7. ***Een categorie machines of verwante producten wordt opgenomen in bijlage I, deel A, indien deze volgens de in lid 4 bedoelde beoordeling en rekening houdend met de beschikbare informatie, met inbegrip van de in lid 5 bedoelde gegevens, een ernstig intrinsiek potentieel risico oplevert en indien aan een of meer van de volgende voorwaarden is voldaan:***

a) ***er is een gebrek aan geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties met betrekking tot de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;***

b) ***er bestaan restrisico's, met inbegrip van risico's die volgens de fabrikant kunnen worden verminderd door middel van specifieke opleiding of persoonlijke beschermingsmiddelen, en de in lid 5 bedoelde gegevens en informatie tonen aan dat soortgelijke ernstige of dodelijke ongevallen of schade aan de gezondheid in verband met die restrisico's zich herhaaldelijk hebben voorgedaan;***

c) er zijn gegevens en informatie voorhanden die volgens de Commissie aantonen dat de relevante geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties herhaaldelijk onjuist zijn toegepast en dat de markttoezichtactiviteiten die in verband hiermee zijn uitgevoerd, niet binnen een redelijke termijn tot aanzienlijke verbeteringen van de marktsituatie hebben geleid;

d) er bestaat een zekere mate van onzekerheid in de bestaande risicobeoordelingsmethoden met betrekking tot nieuwe categorieën machines of technologieën.

Elke andere categorie machines of verwante producten die volgens die beoordeling een ernstig intrinsiek potentieel risico vormt, maar niet aan een of meer van de voorwaarden in de punten a) tot en met d) voldoet, wordt opgenomen in bijlage I, deel B.

8. Als een lidstaat zich zorgen maakt over het feit dat een categorie machines of verwante producten wel of niet in bijlage I is opgenomen, stelt die lidstaat de Commissie onmiddellijk in kennis van die bezorgdheid en verstrekt hij redenen daarvoor.

De Commissie verricht de in lid 4 bedoelde beoordeling onmiddellijk nadat zij door een lidstaat in kennis is gesteld.

Na het uitvoeren van die beoordeling kan de Commissie de procedure van lid 2 inleiden.

9. Uiterlijk op ... [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], en vervolgens om de vijf jaar, verstrekken de lidstaten de in lid 5 bedoelde gegevens en informatie, met inbegrip van informatie waaruit blijkt dat geen van de in lid 5 bedoelde gebeurtenissen zich heeft voorgedaan, voor elke categorie machines of verwante producten die in bijlage I is opgenomen of die niet in bijlage I is opgenomen, wanneer die niet-opneming een reden tot bezorgdheid vormt voor de lidstaat.

10. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot vaststelling en, indien nodig in het licht van de technologische en marktontwikkelingen, bijwerking van een model voor de verzameling door de lidstaten van de in lid 5, punten a) tot en met d), bedoelde gegevens en informatie.

Bij de vaststelling van die uitvoeringshandelingen verstrekt de Commissie de lidstaten richtsnoeren voor het verzamelen en indienen van vergelijkbare, hoogwaardige gegevens en informatie.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De eerste van deze gedelegeerde handelingen wordt uiterlijk op ... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vastgesteld.

11. Indien nodig stelt de Commissie, na haar in artikel 53, lid 3, bedoelde verslag, overeenkomstig artikel 47 gedelegeerde handelingen vast om lid 5 van dit artikel aan te vullen door nadere invulling te geven aan de verplichtingen van de lidstaten om de krachtens dit artikel vereiste gegevens en informatie te verstrekken door een gemeenschappelijke methodiek vast te stellen voor de te verzamelen gegevens en informatie, met inbegrip van de methoden voor het verzamelen en samenstellen ervan, de procedures voor de indiening ervan, alsmede de relevante definities, om ervoor te zorgen dat de Commissie over voldoende en vergelijkbare gegevens beschikt om de in lid 4 bedoelde beoordeling uit te voeren.

Artikel 7

Veiligheidscomponenten

1. In bijlage II is een indicatieve lijst opgenomen van veiligheidscomponenten.

2. Overeenkomstig artikel 47 is de Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage II in het licht van technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs te wijzigen door nieuwe veiligheidscomponenten in de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten op te nemen of een bestaande veiligheidscomponent uit die lijst te schrappen.

▌

3. Als een lidstaat zich zorgen maakt over het feit dat een veiligheidscomponent wel of niet in bijlage II is opgenomen, stelt die lidstaat de Commissie onmiddellijk in kennis van zijn zorgen en verstrekt redenen daarvoor.

Artikel 8

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen***

Machines of verwante producten worden alleen op de markt aangeboden of in bedrijf gesteld indien zij aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III voldoen als zij juist geïnstalleerd en onderhouden worden en voor het beoogde ***gebruik*** of onder redelijkerwijs te voorziene omstandigheden worden gebruikt.

Niet voltooide machines worden alleen op de markt aangeboden indien zij aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III voldoen.

Artikel 9

Specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie

Indien voor bepaalde ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** de risico's die met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III worden aangepakt volledig of gedeeltelijk vallen onder harmonisatiewetgeving van de Unie die specifieker is dan deze verordening, is deze verordening niet van toepassing op dat ***product*** voor zover dergelijke risico's onder die specifieke Uniewetgeving vallen.

▌

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 10

Verplichtingen van fabrikanten ***van machines en verwante producten***

1. Wanneer fabrikanten een ***machine of verwant product*** in de handel brengen ***of in bedrijf stellen***, waarborgen zij dat ***deze machine of dit verwante product*** overeenkomstig de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is ontworpen en gebouwd.

2. Voordat zij een ***machine of verwant product*** in de handel brengen ***of in bedrijf stellen***, stellen fabrikanten de in bijlage IV***, deel A, beschreven*** technische documentatie op en voeren zij de in ▌artikel 25 bedoelde relevante ***conformiteitsbeoordelingsprocedure*** uit of laten deze uitvoeren.

   Wanneer door middel van die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat ***de machine of het verwante product*** voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 21 de EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig artikel 24 de CE-markering aan, ▌.

3. De fabrikanten houden de technische documentatie en ▌ de EU-conformiteitsverklaring gedurende ten minste tien jaar nadat ***de machine of het verwante product*** in de handel is gebracht ***of in bedrijf is gesteld*** ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten. In voorkomend geval wordt de in de technische documentatie opgenomen broncode of ***programmeerlogica op*** een met redenen omkleed verzoek ter beschikking gesteld van de bevoegde nationale autoriteiten, mits zij die broncode of ***programmeerlogica*** nodig hebben om de overeenstemming met de relevante gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.

4. De fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van ***machines of verwante producten*** die in serie worden geproduceerd met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het productieproces, het ontwerp of de kenmerken van ***de machine of het verwante product*** en veranderingen in de geharmoniseerde normen***, in andere*** technische specificaties ***of in de gemeenschappelijke specificaties*** als bedoeld in artikel 20, die als referentie dienen om een ***machine of verwant product*** conform te verklaren ▌.

Indien dit rekening houdend met de risico's van ***machines of verwante producten*** passend wordt geacht, voeren fabrikanten ***ter*** bescherming van de gezondheid en veiligheid van de ***gebruikers*** steekproeven uit op ***machines of verwante producten*** die op de markt worden aangeboden ***en*** onderzoeken zij ***de resultaten hiervan. Zo nodig houden fabrikanten een register bij van*** klachten, niet-conforme ***machines of verwante producten*** en teruggeroepen ***machines of verwante producten*** en houden zij de distributeurs op de hoogte van de controle hiervan.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat op de ***machines of verwante producten*** die zij in de handel brengen ***of in bedrijf stellen***, ***minstens een aanduiding van de machine of het model van het verwante product, de serie of het type, het bouwjaar, dat wil zeggen het jaar waarin het productieproces werd afgerond, en elk bestaand*** partij- of serienummer, dan wel ▌ ander bestaand identificatiemiddel***,*** is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van ***de machine of het verwante product*** niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij ***de machine of het verwante product*** gevoegd document is vermeld.

6. De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun ***postadres en website,*** e-mailadres ***of andere digitale contactgegevens*** waarop zij bereikbaar zijn op ***de machine of het verwante product***, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij ***de machine of het verwante product*** gevoegd document. Het adres vermeldt één plaats waar contact kan worden opgenomen met de fabrikant. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de ***gebruikers*** en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. De fabrikanten zien erop toe dat ***machines of verwante producten*** vergezeld gaan van de ***gebruiksaanwijzing*** en informatie die zijn vermeld in ▌ bijlage III***. De gebruiksaanwijzing mag worden verstrekt in digitaal formaat. De gebruiksaanwijzing*** en informatie ***geven een duidelijke beschrijving van het productmodel waarop zij betrekking hebben***.

Wanneer de gebruiksaanwijzing wordt verstrekt in digitaal formaat, doet de fabrikant het volgende:

a) op de machine of het verwante product of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleidend document aangeven hoe de digitale gebruiksaanwijzing kan worden geraadpleegd;

b) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de gebruiker in staat stelt de gebruiksaanwijzing af te drukken, te downloaden en op een elektronisch apparaat op te slaan zodat hij of zij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de machine of het verwante product; dit vereiste geldt ook wanneer de gebruiksaanwijzing is geïntegreerd in de software van de machine of het verwante product;

c) de gebruiksaanwijzing online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van de machine of het verwante product en gedurende ten minste tien jaar nadat de machine of het verwante product in de handel is gebracht.

Indien de gebruiker hier bij de aankoop om vraagt, verstrekt de fabrikant de gebruiksaanwijzing echter binnen een maand kosteloos op papier.

In het geval van machines of verwante producten die bestemd zijn voor niet-professionele gebruikers of die onder redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden door niet-professionele gebruikers kunnen worden gebruikt, ook al zijn zij niet voor hen bestemd, verstrekt de fabrikant op papier de veiligheidsinformatie die essentieel is om de machine of het verwante product in bedrijf te stellen en op een veilige manier te gebruiken.

De gebruiksaanwijzing, de veiligheidsinformatie en de in bijlage III vervatte informatie worden opgesteld in een voor gebruikers gemakkelijk te begrijpen taal, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, en zijn duidelijk, begrijpelijk en leesbaar.

8. De fabrikanten ***zorgen ervoor dat de machine of het verwante product vergezeld gaat van de in bijlage V, deel A, beschreven EU-conformiteitsverklaring of, als alternatief, vermelden zij*** het internetadres waarop of de machineleesbare code ***waarmee die EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd in de gebruiksaanwijzing en de informatie als bepaald in bijlage III.***

   De digitale EU-conformiteitsverklaring wordt online toegankelijk gemaakt gedurende de verwachte levensduur van de machine of het verwante product en in elk geval gedurende ten minste tien jaar nadat de machine of het verwante product in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld.

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel ***gebrachte*** of in bedrijf ***gestelde machine of*** een door hen in de handel ***gebracht*** of in bedrijf ***gesteld verwant product*** niet in overeenstemming is met ***deze verordening***, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om ***die machine of dat verwante product*** in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen, zoals van toepassing. Indien ***de machine of het verwante product*** een risico oplevert voor de gezondheid of veiligheid van personen en indien passend huisdieren of eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, brengen de fabrikanten bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij ***de machine of het verwante product*** op de markt hebben aangeboden ***of in bedrijf hebben gesteld*** hiervan op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle getroffen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.

10. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de fabrikanten haar op papier of in digitale vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van ***de machine of het verwante product*** met ***deze verordening*** aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van ***de machine die of het verwante product*** dat zij in de handel hebben gebracht of in bedrijf hebben gesteld, weg te nemen.

Artikel 11

Verplichtingen van fabrikanten van niet voltooide machines

1. Wanneer fabrikanten een niet voltooide machine in de handel brengen, waarborgen zij dat deze overeenkomstig de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is ontworpen en gebouwd.

2. Alvorens niet voltooide machines in de handel te brengen, stellen fabrikanten de in bijlage IV, deel B, beschreven technische documentatie op.

Wanneer in de in bijlage IV, deel B, beschreven technische documentatie is aangetoond dat een niet voltooide machine voldoet aan de relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage III, stellen fabrikanten de EU-inbouwverklaring op overeenkomstig artikel 22.

3. ***De fabrikanten houden de technische documentatie en de EU-inbouwverklaring gedurende ten minste tien jaar nadat de niet voltooide machine in de handel is gebracht ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten.*** In voorkomend geval wordt de in de technische documentatie opgenomen broncode of ***programmeerlogica*** **op** een met redenen omkleed verzoek ter beschikking gesteld van de bevoegde nationale autoriteiten, mits zij die broncode of ***programmeerlogica*** nodig hebben om de overeenstemming met de relevante ***essentiële*** gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.

4. ***Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van een in serie geproduceerde niet voltooide machine met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het productieproces, het ontwerp of de kenmerken van de niet voltooide machine en veranderingen in de geharmoniseerde normen, in andere technische specificaties of in de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 20, die als referentie dienen om de conformiteit van een niet voltooide machine te verklaren of te verifiëren.***

5. ***De fabrikanten zorgen ervoor dat op de niet voltooide machines die zij in de handel brengen, minstens een aanduiding van de niet voltooide machine, het bouwjaar, dat wil zeggen het jaar waarin het productieproces werd afgerond, het model en de serie of het type en elk bestaand partij- of serienummer, dan wel een ander bestaand identificatiemiddel, is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de niet voltooide machine niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de niet voltooide machine gevoegd document is vermeld.***

6. ***De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun postadres en website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens waarop zij bereikbaar zijn op de niet voltooide machine, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de niet voltooide machine gevoegd document. Het adres vermeldt één plaats waar contact kan worden opgenomen met de fabrikant. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de persoon die de niet voltooide machine in een machine inbouwt, en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.***

7. ***Fabrikanten zorgen ervoor dat de niet voltooide machine vergezeld gaat van de montagehandleiding in bijlage XI.***

De montagehandleiding mag door de fabrikant worden verstrekt in digitaal formaat.

Wanneer de montagehandleiding wordt verstrekt in digitaal formaat, doet de fabrikant het volgende:

a) op de niet voltooide machine of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleidend document aangeven hoe de digitale montagehandleiding kan worden geraadpleegd;

b) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de persoon die de niet voltooide machine in een machine inbouwt, in staat stelt de montagehandleiding af te drukken, te downloaden en op een elektronisch apparaat op te slaan zodat hij of zij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de niet voltooide machine; dit vereiste geldt ook wanneer de montagehandleiding is geïntegreerd in de software van de niet voltooide machine;

c) de montagehandleiding online toegankelijk maken gedurende ten minste tien jaar nadat de niet voltooide machine in de handel is gebracht.

Indien de persoon die de niet voltooide machine in een machine inbouwt hierom verzoekt op het ogenblik van aankoop, verstrekt de fabrikant de montagehandleiding echter binnen een maand kosteloos op papier.

De montagehandleiding wordt opgesteld in een voor de persoon die de niet voltooide machine in een machine inbouwt, gemakkelijk te begrijpen taal, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, en is duidelijk, begrijpelijk en leesbaar.

8. De fabrikanten zorgen ervoor dat de niet voltooide machine vergezeld gaat van de in bijlage V, deel B, beschreven EU-inbouwverklaring of, als alternatief, vermelden zij het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee die EU-inbouwverklaring kan worden geraadpleegd in de montagehandleiding als bepaald in bijlage XI.

Digitale EU-inbouwverklaringen worden online toegankelijk gemaakt gedurende ten minste tien jaar nadat de niet voltooide machine in de handel is gebracht.

9. ***Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte niet voltooide machine niet in overeenstemming is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die niet voltooide machine in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen, zoals van toepassing. Indien de niet voltooide machine een risico oplevert in verband met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, brengen de fabrikanten bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de niet voltooide machine op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.***

10. ***Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de fabrikanten haar op papier of in digitale vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van de niet voltooide machine met deze verordening aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's in verband met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de niet voltooide machines die zij in de handel hebben gebracht, weg te nemen.***

Artikel 12

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan ***van een product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

   De verplichtingen uit hoofde van artikel 10, lid 1, ***en artikel 11, lid 1,*** en de verplichting om ***de in bijlage IV beschreven*** technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het van de fabrikant ontvangen mandaat. De gemachtigde mag uit hoofde van het mandaat ten minste de volgende taken verrichten:

   a) ***de technische documentatie en*** de EU-conformiteitsverklaring ***van machines en verwante producten of*** de ***EU-inbouwverklaring van niet voltooide machines*** gedurende ***ten minste*** tien jaar nadat het ***product*** in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten houden;

b) een bevoegde nationale autoriteit alle informatie en documentatie verstrekken die nodig zijn om de conformiteit van het ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** aan te tonen, ***op papier of in digitaal formaat,*** indien die autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;

c) op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking verlenen aan eventuele getroffen maatregelen om de risico's van ***producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen,*** die onder het mandaat van de gemachtigde vallen weg te nemen.

Artikel 13

Verplichtingen van importeurs ***van machines en verwante producten***

1. De importeurs brengen alleen ***conforme machines of verwante producten*** in de handel ▌.

2. Alvorens ***machines of*** een ***verwant product*** in de handel te brengen, zien de importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste in artikel 25 ▌ bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft uitgevoerd. Zij zien erop toe dat de fabrikant de ***in bijlage IV, deel A, beschreven*** technische documentatie heeft opgesteld, dat ***de machine of het verwante product*** voorzien is van de in artikel 23 bedoelde CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 10, leden 5, 6 en 8, heeft voldaan.

Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat ***een machine of verwant product*** niet in overeenstemming met ***deze verordening*** is, brengen ***de machine of het verwante product*** niet in de handel voordat het conform is gemaakt. Indien een ***machine of verwant product*** een risico voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, oplevert, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.

3. De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun ***postadres en website,*** e-mailadres ***of andere digitale contactgegevens*** waarop zij bereikbaar zijn op ***de machine of het verwante product***, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij ***de machine of het verwante product*** gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de ***gebruikers*** en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. De importeurs zien erop toe dat ***de machine of het verwante product*** vergezeld gaat van de ***gebruiksaanwijzing*** en informatie die zijn vermeld in ***artikel 10, lid 7***.

5. De importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor ***de machine of het verwante product*** verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming ervan met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van ***de machine of het verwante product passend wordt geacht, voeren de importeurs ter bescherming van*** de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, ▌ steekproeven uit op ***machines of verwante producten*** die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, niet-conforme ***machines en verwante producten*** en teruggeroepen ***machines en verwante producten*** en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van deze controles.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel ***gebrachte machine of een door hen in de handel*** gebracht ***verwant product,*** niet in overeenstemming is met ***deze verordening***, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om ***die machine of dat verwante product*** in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen, zoals van toepassing. Indien ***de machine of het verwante product*** een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen, en, indien passend, huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, brengen de importeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij ***de machine of het verwante product*** op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.

8. De importeurs houden gedurende ***ten minste*** tien jaar nadat ***de machine of het verwante product*** in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de ***in bijlage IV, deel A, beschreven*** technische documentatie ***op verzoek*** aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

   In voorkomend geval wordt de in de technische documentatie opgenomen broncode of ***programmeerlogica*** **op** een met redenen omkleed verzoek ter beschikking gesteld van de bevoegde nationale autoriteiten, mits zij die broncode of ***programmeerlogica*** nodig hebben om de overeenstemming met de relevante gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.

9. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de importeurs aan die autoriteit alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van ***de machine of het verwante product*** met ***deze verordening*** aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, op papier of in digitaal formaat. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van ***machines of verwante producten*** die zij in de handel hebben gebracht voor de gezondheid en veiligheid van personen, en, indien passend, huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, weg te nemen.

Artikel 14

Verplichtingen van importeurs van niet voltooide machines

1. Importeurs brengen alleen conforme niet voltooide machines in de handel.

2. Alvorens niet voltooide machines in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in bijlage IV, deel B, beschreven technische documentatie heeft opgesteld, dat de niet voltooide machines vergezeld zijn van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 11, leden 5, 6 en 8, heeft voldaan.

Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een niet voltooide machine niet in overeenstemming is met deze verordening, brengen de niet voltooide machine niet in de handel voordat deze conform is gemaakt. Indien de niet voltooide machine een risico oplevert met betrekking tot de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. ***De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun postadres en website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens waarop zij bereikbaar zijn op de niet voltooide machine, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de niet voltooide machine gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de persoon die de niet voltooide machine inbouwt, en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.***

4. ***Importeurs zorgen ervoor dat de niet voltooide machine vergezeld gaat van de montagehandleiding als bedoeld in artikel 11, lid 7.***

5. ***De importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de niet voltooide machine verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van de niet voltooide machine met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.***

6. ***Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte niet voltooide machine niet in overeenstemming is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die niet voltooide machine in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen, zoals van toepassing. Indien de niet voltooide machine een risico oplevert in verband met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, brengen de importeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de niet voltooide machine op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.***

7. ***De importeurs houden gedurende ten minste tien jaar nadat de niet voltooide machine in de handel is gebracht, een kopie van de EU-inbouwverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de in bijlage IV, deel B, beschreven technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.***

8. ***Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de importeurs haar op papier of in digitaal formaat alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van de niet voltooide machine met deze verordening aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De importeurs werken op verzoek van de autoriteit met haar samen wat betreft alle eventuele maatregelen om de risico's in verband met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van een door hen in de handel gebrachte niet voltooide machine weg te nemen.***

Artikel 15

Verplichtingen van distributeurs ***van machines en verwante producten***

1. Distributeurs die een ***machine of een verwant product*** op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de voorschriften van deze verordening.

2. Alvorens een ***machine of verwant product*** op de markt aan te bieden, controleren de distributeurs of:

a) de CE-markering op ***de machine of het verwante product*** is aangebracht;

b) ***de machine of het verwante product*** vergezeld gaat van de ***in artikel 10, lid 8, bedoelde EU-conformiteitsverklaring***;

c) de machine of het verwante product vergezeld gaat van de in artikel 10, lid 7, bedoelde gebruiksaanwijzing en informatie en of die gesteld zijn in een door de gebruikers gemakkelijk te begrijpen taal, zoals bepaald door de lidstaat waar de machine of het verwante product op de markt wordt aangeboden;

d) de fabrikant en de importeur hebben voldaan aan de in artikel 10, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 13, lid 3, bedoelde eisen.

3. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een ***machine of een verwant product*** niet overeenstemt met ***deze verordening***, bieden ***de machine of het verwante product*** pas op de markt aan nadat het conform is gemaakt. Indien ***de machine of het verwante product*** een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, brengt de distributeur bovendien de fabrikant ***of de importeur alsmede de markttoezichtautoriteiten*** daarvan op de hoogte.

4. De distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een ***machine of verwant product*** verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van ***de machine of het verwante product*** met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.

5. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden ***machine of verwant product*** niet overeenstemt met ***deze verordening***, zorgen ervoor dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om ***de machine of het verwante product*** conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien ***de machine of het verwante product*** een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, brengen de distributeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij ***de machine of het verwante product*** op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.

6. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit ***op papier of digitaal*** alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van ***de machine of het verwante product*** met ***deze verordening*** aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan alle eventuele maatregelen die worden genomen om de risico's van ***machines of verwante producten*** die zij op de markt hebben aangeboden voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, weg te nemen.

Artikel 16

Verplichtingen van distributeurs van niet voltooide machines

1. Distributeurs die niet voltooide machines op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de voorschriften van deze verordening.

2. Alvorens een niet voltooide machine op de markt aan te bieden, controleren de distributeurs of:

a) de niet voltooide machine vergezeld gaat van de in artikel 11, lid 8, bedoelde EU-inbouwverklaring;

b) de niet voltooide machine vergezeld gaat van de in artikel 11, lid 7, bedoelde montagehandleiding en of die gesteld is in een taal die de persoon die de niet voltooide machine inbouwt, gemakkelijk kan begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar de niet voltooide machine op de markt wordt aangeboden;

c) de fabrikant en de importeur hebben voldaan aan de in artikel 11, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 14, lid 3, bedoelde eisen.

3. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een niet voltooide machine niet overeenstemt met deze verordening, bieden de niet voltooide machine pas op de markt aan nadat deze in overeenstemming is gebracht. Indien de niet voltooide machine een risico oplevert in verband met relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur alsmede de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.

4. De distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een niet voltooide machine verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van de niet voltooide machine met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.

5. ***Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden niet voltooide machine niet overeenstemt met deze verordening, zorgen ervoor dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om die niet voltooide machine conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien de niet voltooide machine een risico oplevert in verband met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, brengen de distributeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de niet voltooide machine op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.***

6. ***Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of digitaal alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de niet voltooide machine met deze verordening aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's in verband met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de niet voltooide machines die zij op de markt hebben aangeboden, weg te nemen.***

Artikel 17

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Importeurs of distributeurs worden voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en moeten aan de in ***de artikelen*** 10 ***en 11*** vastgestelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer die importeurs of distributeurs een ***product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt,*** onder hun eigen naam of merk in de handel brengen of een reeds in de handel gebracht ***product zodanig*** wijzigen ***dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen***.

Artikel 18

Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

Een ▌ natuurlijke persoon of een rechtspersoon die ***een machine of een verwant product*** substantieel wijzigt, wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en is onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant voor ***die machine of dat verwante product*** of, indien de substantiële wijziging alleen van invloed is op de veiligheid van ***een machine die of een verwant product dat deel uitmaakt van een samenstel van machines***, voor ***de machine of het verwante product in kwestie, zoals aangetoond in de risicobeoordeling***.

De persoon die de substantiële wijziging uitvoert, zorgt er met name, maar onverminderd andere verplichtingen van artikel 10, voor dat de machine of het verwante product in kwestie in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van deze verordening, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat dit het geval is en past de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 25, leden 2, 3 en 4, van deze verordening toe.

Niet-professionele gebruikers die hun machine of verwant product substantieel wijzigen voor eigen gebruik, worden voor de toepassing van deze verordening niet als fabrikant beschouwd en zijn niet onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant.

Artikel 19

Identificatie van marktdeelnemers

1. Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

   a) welke marktdeelnemers een ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallend product*** aan hen hebben geleverd;

   b) aan welke marktdeelnemers zij een ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallend product*** hebben geleverd.

2. Om aan de verplichting van lid 1 te kunnen voldoen, bewaren marktdeelnemers de in dat lid bedoelde informatie gedurende ten minste tien jaar nadat zij ***de binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten*** hebben geleverd of ontvangen.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN ***BINNEN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DEZE VERORDENING VALLENDE PRODUCTEN***

Artikel 20

Vermoeden van conformiteit van ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten***

1. Een ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallend product*** dat overeenstemt met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III die onder die normen of delen daarvan vallen.

2. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 verzoekt de Commissie één of meer Europese normalisatieorganisaties geharmoniseerde normen voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III op te stellen.

3. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met ***gemeenschappelijke*** specificaties ***inzake technische voorschriften die een middel bieden om te voldoen aan*** de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage III ***voor binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten***.

Die uitvoeringshandelingen worden alleen vastgesteld indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) ***de Commissie heeft overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 één of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht*** geharmoniseerde normen ▌ voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen ***van bijlage III op te stellen en:***

i) het verzoek is niet aanvaard; of

ii) de ▌ ***geharmoniseerde normen waarop dat verzoek betrekking heeft, worden niet binnen de overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde termijn geleverd; of***

iii) de geharmoniseerde normen voldoen niet aan het verzoek; en

b) ***er is geen referentie van*** geharmoniseerde ***normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie*** voor de ***desbetreffende*** relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen ***van bijlage III, en een dergelijke referentie zal naar verwachting niet binnen een redelijke termijn worden bekendgemaakt.***

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. ***Alvorens de in lid 3 bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 3 is voldaan.***

5. ***Bij het opstellen van de in lid 3 bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling houdt de Commissie rekening met de standpunten van de relevante instanties of de deskundigengroep en raadpleegt zij naar behoren alle relevante belanghebbenden.***

6. Een ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallend product*** dat overeenstemt met de ***gemeenschappelijke*** specificaties ***die zijn vastgesteld bij de in lid 3 bedoelde uitvoeringshandelingen,*** of delen daarvan, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III die onder die ***gemeenschappelijke*** specificaties of delen daarvan vallen.

7. ***Wanneer een geharmoniseerde norm door een Europese normalisatieorganisatie wordt vastgesteld en aan de Commissie wordt voorgesteld met het oog op de bekendmaking van de referentie ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie, beoordeelt de Commissie de geharmoniseerde norm overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012. Wanneer de referentie van een geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt bekendgemaakt, trekt de Commissie de in lid 3 bedoelde uitvoeringshandelingen of delen daarvan die dezelfde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bestrijken als die geharmoniseerde norm, in.***

8. ***Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage III voldoet, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie in kwestie indien nodig wijzigen.***

9. ***Machines en verwante producten*** die zijn gecertificeerd of waarvoor een conformiteitsverklaring is afgegeven in het kader van een overeenkomstig Verordening (EU) 2019/881 vastgestelde cyberbeveiligingscertificeringsregeling waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, punten 1.1.9 en 1.2.1, wat betreft de bescherming tegen corruptie en de veiligheid en betrouwbaarheid van controlesystemen, voor zover die eisen onder het cyberbeveiligingscertificaat, de conformiteitsverklaring of delen daarvan vallen.

Artikel 21

EU-conformiteitsverklaring ***van machines en verwante producten***

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage V, ***deel A, en*** bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen VI, ▌ VIII***,*** IX ***en X*** vermelde elementen. Zij wordt voortdurend bijgewerkt en wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar ***de machine of het verwante product*** in de handel wordt gebracht***,*** op de markt wordt aangeboden ***of in bedrijf wordt gesteld***.

3. Als voor een ***machine of verwant product*** uit hoofde van meer dan één rechtshandeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt met betrekking tot al die handelingen één enkele EU-conformiteitsverklaring opgesteld. In die verklaring wordt aangegeven om welke rechtshandelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiegegevens ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de overeenstemming van ***de machine of het verwante product*** met de eisen van deze verordening.

Artikel 22

EU-inbouwverklaring van niet voltooide machines

1. In de EU-inbouwverklaring wordt vermeld dat is aangetoond dat aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is voldaan.

2. *De EU-inbouwverklaring komt qua structuur overeen met het in bijlage V, deel B, opgenomen model. Zij wordt voortdurend bijgewerkt en wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de niet voltooide machine in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.*

3. *Als voor een niet voltooide machine uit hoofde van meer dan één rechtshandeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, bevat de EU-inbouwverklaring een verklaring van overeenstemming met die handelingen. In die verklaring wordt aangegeven om welke rechtshandelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiegegevens ervan.*

4. *Door de EU-inbouwverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de overeenstemming van de niet voltooide machine met de eisen van deze verordening.*

Artikel 23

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 24

Voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering ***op machines en verwante producten***

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op ***de machine of het verwante product*** aangebracht. Indien dit door de aard van ***de machine of het verwante product*** niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de documenten die ***de machine of het verwante product*** vergezellen.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat ***de machine of het verwante product*** in de handel gebracht ***of in bedrijf gesteld*** wordt.

3. ***Wanneer de conformiteit van een machine of verwant product wordt beoordeeld volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 25, lid 2, punten a), b) en c), en artikel 25, lid 3, punten b), c) en d), wordt*** de CE-markering ***gevolgd door*** het identificatienummer van ***de*** aangemelde instantie ***die bij die procedure betrokken is***.

   Het identificatienummer van die aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf, dan wel door de fabrikant of diens gemachtigde overeenkomstig de instructies van de aangemelde instantie.

4. Na de CE-markering en in voorkomend geval het identificatienummer van de aangemelde instantie, kan een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt, worden aangebracht.

5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 25

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor ***machines en verwante producten***

1. ***Fabrikanten of de in artikel 18 bedoelde natuurlijke personen of rechtspersonen passen*** een van de in de leden 2***,*** 3 ***en 4*** genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures toe.

2. Als ***de categorie machines of verwante producten*** in bijlage I***, deel A, is*** opgenomen***,*** passen fabrikanten ***of de in artikel 18 bedoelde natuurlijke*** personen ***of rechtspersonen*** een van de volgende procedures toe:

   a) EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage VII, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VIII;

   b) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H) als vastgesteld in bijlage IX;

   c) conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G) als vastgesteld in bijlage X.

3. Als de machine of het verwante product in bijlage I, deel B, is opgenomen, passen fabrikanten of de in artikel 18 bedoelde natuurlijke personen of rechtspersonen een van de volgende procedures toe:

a) interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage VI;

b) EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage VII, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VIII;

c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H) als vastgesteld in bijlage IX;

d) conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G) als vastgesteld in bijlage X.

Indien fabrikanten de in punt a) bedoelde procedure voor interne productiecontrole toepassen, ontwerpen en bouwen zij de machine of het verwante product overeenkomstig de voor die categorie machines of verwante producten specifieke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties die alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bestrijken.

Wanneer de categorie machines of verwante producten in bijlage I, deel B, is opgenomen en de machine of het verwante product niet werd vervaardigd overeenkomstig de geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties die alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor die categorie machines of verwante producten bestrijken, passen de fabrikanten, waaronder de in artikel 18 bedoelde natuurlijke personen of rechtspersonen, een van de in punt b), c) of d), van dit lid bedoelde procedures toe.

4. Als de categorie ***machines of verwante producten niet*** in bijlage I opgenomen ▌ is, passen fabrikanten, waaronder ***de in artikel 18 bedoelde natuurlijke*** personen ***of rechtspersonen,*** de in bijlage VI vastgestelde procedure voor interne productiecontrole (module A) toe.

5. De aangemelde instanties houden bij het vaststellen van de tarieven voor conformiteitsbeoordelingen rekening met de specifieke belangen en behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen ▌.

▌

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 26

Aanmelding

De lidstaten melden de ***instanties*** die bevoegd zijn om uit hoofde van deze verordening ***conformiteitsbeoordelingstaken van derden*** te verrichten, aan bij de Commissie en de andere lidstaten.

Artikel 27

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de opstelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 32.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht, zoals bedoeld in lid 1 ▌, delegeert of op een andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is die instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 28. Bovendien treft deze instantie regelingen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

Artikel 28

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling ▌ hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie, noch biedt zij zulke activiteiten of diensten aan.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 29

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op de aangemelde instanties, alsook van alle wijzigingen daarvan.

De Commissie maakt die informatie openbaar.

Artikel 30

Eisen voor aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen van de leden 2 tot en met 11.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is opgericht naar het nationale recht van een lidstaat en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of ***machines of verwante producten***.

   Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, het vervaardigen, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde ***machines of verwante producten***, kan als een dergelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie worden beschouwd, mits haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, ***importeur, distributeur,*** installateur, koper, eigenaar, gebruiker of uitvoerder van onderhoud van ▌ door hen beoordeelde ***machines of verwante producten, vervullen geen van deze rollen met betrekking tot niet voltooide machines die in het beoordeelde product zijn ingebouwd, en zijn evenmin*** de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van ***beoordeelde machines of verwante producten die nodig zijn voor de*** activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, noch voor het gebruik van de ***machines of verwante producten*** voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, ***invoeren, distribueren,*** vervaardigen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van ***de machines of verwante producten***. Zij voeren geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie zorgt ervoor dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle ***conformiteitsbeoordelingstaken*** te verrichten ***die in de bijlagen VII, IX en X aan haar zijn toegewezen*** en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elk soort ***machines of verwante producten*** waarvoor zij is aangemeld, over:

a) voldoende personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de ***conformiteitsbeoordelingstaken*** uit te voeren;

b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd;

c) een passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen ***taken*** die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

d) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin deze actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de desbetreffende technologie van de machines of verwante producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) voldoende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis van en inzicht in de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, de toepasselijke geharmoniseerde normen ***en gemeenschappelijke specificaties*** als bedoeld in artikel 20, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de ***conformiteitsbeoordelingstaken*** verricht, wordt gewaarborgd.

   De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de ***conformiteitsbeoordelingstaken*** verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie sluit een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de verrichting van de ***conformiteitsbeoordelingstaken*** overeenkomstig de bijlagen VII, ***IX en X***, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de ***taken*** plaatsvinden. Eigendomsrechten, intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen worden beschermd.

11. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie neemt deel aan, of zorgt ervoor dat haar personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht in kennis wordt gesteld van, de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van de aangemelde instantie die is opgericht uit hoofde van artikel 42, en past de op grond van de werkzaamheden van die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten toe als algemene richtsnoeren.

Artikel 31

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 30 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 32

Gebruik van onderaannemers en dochterondernemingen door aangemelde instanties

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 30 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Een aangemelde instantie is volledig aansprakelijk voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Een aangemelde instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochterondernemingen over de door de onderaannemer of de dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen VII, ***IX en X*** uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 33

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, van de in de bijlagen VII, ***IX en X*** beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures en van de ***soorten of categorieën machines of verwante producten*** waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bevoegd te zijn, alsook in voorkomend geval van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van artikel 30.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat als bedoeld in lid 2 kan overleggen, verstrekt zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar overeenstemming met de eisen van artikel 30 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 34

Aanmeldingsprocedure

1. Een aanmeldende autoriteit meldt alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan die aan de eisen van artikel 30 voldoen.

2. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis ▌ door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. De in lid 2 bedoelde kennisgeving omvat het volgende:

   a) volledige details van de uit te voeren conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

   b) een indicatie van de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de betrokken soorten of categorieën ***machines of verwante producten***;

   c) het desbetreffende bekwaamheidsattest.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 33, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regelingen waarmee wordt gewaarborgd dat die instantie regelmatig wordt gecontroleerd en aan de eisen van artikel 30 blijft voldoen.

5. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na goedkeuring van de aanmelding indien een accreditatiecertificaat in de zin van artikel 33, lid 2, wordt gebruikt, of binnen twee maanden na de aanmelding indien de in ***lid 4 van dit artikel*** bedoelde bewijsstukken worden gebruikt, geen bezwaar hebben ingediend.

   Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen van de in lid 2 bedoelde aanmelding.

Artikel 35

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe.

   Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van ***uit hoofde van deze verordening*** aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

   De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel wordt gehouden.

Artikel 36

Wijziging van aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 30 voldoet of dat die instantie haar in artikel ***38*** vastgestelde verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende autoriteit het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 37

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende ***lidstaat*** verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. De Commissie zorgt ervoor dat alle tijdens haar onderzoek ontvangen gevoelige informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende ***lidstaat*** wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

   Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 48, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 38

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie voert conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen VII, ***IX en X***.

2. Een aangemelde instantie voert haar activiteiten op evenredige wijze uit, waarbij zij voorkomt de marktdeelnemers onnodig te belasten en naar behoren rekening houdt met de omvang van de onderneming, de sector waarin de onderneming actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de desbetreffende ***technologie*** en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

   Hierbij eerbiedigt de aangemelde instantie echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de ***machine of het verwante product*** voldoet aan de eisen van deze verordening.

3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III of in artikel 20 bedoelde ***overeenkomstige*** geharmoniseerde normen ***of gemeenschappelijke*** specificaties, eist zij van de fabrikant dat deze passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat van EU-typeonderzoek, stelt zij geen goedkeuringsbesluit voor kwaliteitssystemen vast en geeft zij ook geen certificaat voor eenheidskeuring af.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na de vaststelling van een goedkeuringsbesluit ***overeenkomstig bijlage IX*** vaststelt dat een ***machine of een verwant product*** niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat deze passende corrigerende maatregelen neemt en schorst zij zo nodig het ▌ goedkeuringsbesluit of trekt zij dit in.

Indien geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 39

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Een aangemelde instantie voorziet in een transparante en toegankelijke procedure om beroep aan te tekenen tegen haar besluiten.

Artikel 40

Informatieverplichting van aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie brengt de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

   a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van een certificaat van EU-typeonderzoek, een goedkeuringsbesluit voor kwaliteitssystemen of een certificaat voor eenheidskeuring;

   b) alle omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor hun aanmelding;

   c) informatieverzoeken over haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangt;

   d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van haar aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Een aangemelde instantie verstrekt ***de*** andere ***uit hoofde van deze verordening*** aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde soorten ***machines of verwante producten*** verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 41

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 42

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor de totstandbrenging en goede werking van passende coördinatie en samenwerking tussen ***uit hoofde van deze verordening*** aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

Aangemelde ***instanties nemen*** rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deel.

HOOFDSTUK VI

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE ▌EN DE VRIJWARINGS***PROCEDURES*** VAN DE UNIE

Artikel 43

Procedure op nationaal niveau voor ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌producten die een risico opleveren

1. Als de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een ***binnen het toepassingsgebied van*** deze verordening vallend product een risico oplevert voor de gezondheid of veiligheid van personen en indien passend huisdieren of eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, voeren zij een evaluatie van het ▌product uit met betrekking tot alle relevante eisen van deze verordening. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze samen met de markttoezichtautoriteiten.

Indien de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde evaluatie vaststellen dat het ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ product niet aan de eisen van deze verordening voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat die ▌ passende ***en evenredige*** corrigerende maatregelen treft, ***als bedoeld in artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020, om een einde te maken aan de niet-conformiteit*** of ***om de gevaren weg te nemen, of, indien dat niet mogelijk is, om het door de markttoezichtautoriteiten aangegeven risico tot een minimum te beperken*** binnen een redelijke termijn die evenredig is met de aard van het in de eerste alinea bedoelde risico.

De markttoezichtautoriteiten stellen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

2. Indien de markttoezichtautoriteiten van oordeel zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben vereist.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat in de hele Unie alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** producten die deze marktdeelnemer op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de ***vastgestelde*** termijn de ***in lid 1, tweede alinea, bedoelde*** ▌ corrigerende maatregelen treft, ***of wanneer de niet-conformiteit als bedoeld in lid 1, tweede alinea, of het risico als bedoeld in lid 1, eerste alinea, blijft bestaan, zorgen*** de markttoezichtautoriteiten ***ervoor dat het betrokken product uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen, of dat het op de markt aanbieden ervan wordt verboden of beperkt. In dergelijke gevallen zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat het publiek, de Commissie en de andere lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte worden gebracht.***

▌

5. De in lid 4 ▌ bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ product te identificeren en om de oorsprong van dat ▌ product, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende oorzaken heeft:

a) het ▌ product voldoet niet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III;

b) onvolkomenheden in de in artikel 20, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;

c) een leemte in de in artikel 20, lid 6, bedoelde ***gemeenschappelijke*** specificaties.

6. Andere lidstaten dan de lidstaat die de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het betrokken ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4 ▌ bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden getroffen ten aanzien van het betrokken ▌ product ***dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt***, bijvoorbeeld de onverwijlde ***intrekking*** ▌ van dat ▌ product.

Artikel 44

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de in artikel 43, leden 4, 6 en 7, beschreven procedure bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden aangetekend of de Commissie van mening is dat een nationale maatregel in strijd is met rechtshandelingen van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit.

   Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast in de vorm van een besluit waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

   De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en stelt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers er onverwijld van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, ***zorgen*** alle lidstaten ***ervoor dat passende beperkende maatregelen, zoals uit de handel nemen, worden genomen ten aanzien van*** het niet-conforme ▌ ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** product, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

   Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ product wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 43, lid 5, punt b), van deze verordening ***of in de gemeenschappelijke*** specificaties ***als bedoeld in artikel 43, lid 5, punt c), van deze verordening***, past de Commissie de procedure toe die is vastgelegd in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012***, respectievelijk artikel 20, lid 8, van deze verordening.***

Artikel 45

Conforme ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ producten die een risico opleveren

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 43, lid 1, vaststelt dat een ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallend*** ▌ product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, maar toch een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren of eigendommen, alsook in voorkomend geval voor het milieu, verlangt die lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat deze alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het ▌ product dat risico niet meer oplevert wanneer het in de handel wordt gebracht of dat ***dat*** ▌ product binnen een redelijke termijn die evenredig is met de aard van het risico uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat in de hele Unie alle passende corrigerende maatregelen worden getroffen met betrekking tot alle ***binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** betrokken ▌ producten die deze marktdeelnemer op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis ***van het product dat een risico oplevert, als bedoeld in lid 1.*** Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van ***dat*** product, de aard van het risico en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers, en beoordeelt de genomen nationale maatregelen.

   Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast in de vorm van een besluit waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is en waarin zo nodig passende maatregelen worden gelast.

   Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 48, lid 4, bedoelde procedure een onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandeling vast.

5. De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 46

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 43 verlangt een lidstaat, indien hij met betrekking tot ***een machine of een verwant product*** een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

   a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 24 van de onderhavige verordening aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die is betrokken bij de productiecontrolefase is niet volgens de voorschriften van artikel 24, lid 3, aangebracht of is niet aangebracht;

d) de EU-conformiteitsverklaring is niet of niet correct opgesteld;

e) de technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

f) de gegevens als bedoeld in artikel 10, lid 6, of artikel 13, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

g) er wordt niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 10 of artikel 13.

2. Onverminderd artikel 43 verlangt een lidstaat, indien hij met betrekking tot een niet voltooide machine een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

a) de EU-inbouwverklaring is niet of niet correct opgesteld;

b) de technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

c) de gegevens als bedoeld in artikel 11, lid 5, of artikel 14, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

d) er wordt niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 11 of artikel 14.

3. Wanneer de in de leden 1 ***en 2*** bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van ***het betrokken binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende*** ▌ product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK VII

GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 47

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 6, lid 2, ***artikel 6, lid 11,*** en artikel 7, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6, lid 2, ***artikel 6, lid 11,*** en artikel 7, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 6, lid 2, ***artikel 6, lid 11,*** en artikel 7, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 48

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt inzake de in artikel 20, lid 3, bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling, is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 van die verordening, van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of een andere rechtshandeling van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK VIII
VERTROUWELIJKHEID EN SANCTIES

Artikel 49
Vertrouwelijkheid

1. Alle partijen eerbiedigen de vertrouwelijkheid van de volgende bij het uitvoeren van hun taken overeenkomstig deze verordening verkregen informatie en gegevens:

   a) persoonsgegevens;

   b) commercieel vertrouwelijke informatie en bedrijfsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking daarvan in het algemeen belang is.

2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid tussen bevoegde nationale autoriteiten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie wordt uitgewisseld niet openbaar gemaakt zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde nationale autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.

4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheids***overeenkomsten en*** -regelingen hebben gesloten, ***indien die overeenkomsten en regelingen waarborgen dat de uitwisseling van informatie overeenkomstig het toepasselijke Unierecht gebeurt.***

Artikel 50

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening door marktdeelnemers, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden ***toegepast***. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, en kunnen in het geval van ernstige overtredingen strafrechtelijke sancties omvatten.

2. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op … [***39*** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

HOOFDSTUK IX

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 51

Intrekkingen

1. Richtlijn 73/361/EEG wordt ingetrokken.

   Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn 73/361/EEG gelden als verwijzingen naar deze verordening.

2. Richtlijn 2006/42/EG wordt met ingang van ... [***42*** maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn 2006/42/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XII.

Artikel 52

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren ▌ niet dat ***producten*** die vóór ... [42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 2006/42/EG in de handel zijn gebracht, op de markt worden aangeboden. Hoofdstuk VI van deze verordening is echter met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] in plaats van artikel 11 van Richtlijn 2006/42/EG van overeenkomstige toepassing op dergelijke ***producten***, met inbegrip van ▌ producten waarvoor al een procedure overeenkomstig dat artikel is ingeleid.

2. Certificaten van EG-typeonderzoek en goedkeuringsbesluiten die overeenkomstig artikel ***12*** van Richtlijn 2006/42/EG zijn afgegeven, blijven ▌ geldig ***totdat*** zij verstrijken.

Artikel 53

Evaluatie en herziening

1. Uiterlijk op ... [***60*** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en daarna om de vier jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de evaluatie en herziening van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.

2. Met inachtneming van de technische vooruitgang en de in de lidstaten opgedane ervaring als bedoeld in artikel 6, neemt de Commissie in haar verslag een evaluatie op van de volgende aspecten van deze verordening:

   a) de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III;

   b) de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor in bijlage I opgenomen ***machines en verwante*** producten ▌. ▌

   Indien nodig gaat het verslag vergezeld van een wetgevingsvoorstel tot wijziging van de desbetreffende bepalingen van deze verordening.

3. Uiterlijk op ... [36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en daarna om de vijf jaar dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in dat specifiek de beoordeling van artikel 6, leden 4 en 5, van deze verordening betreft. De verslagen worden openbaar gemaakt.

De Commissie neemt in haar verslagen de volgende elementen op:

a) een samenvatting van de gegevens en informatie die de lidstaten overeenkomstig artikel 6, lid 5, tijdens de verslagperiode hebben verstrekt;

b) een beoordeling van de lijst van categorieën van machines en verwante producten in bijlage I, in het licht van de criteria van artikel 6, lid 4.

In de verslagen gaat de Commissie na of de door de lidstaten verstrekte gegevens en informatie beschikbaar en adequaat zijn, onder andere wat betreft de toereikendheid en geschiktheid ervan voor het maken van vergelijkingen, en stelt zij de eventuele tekortkomingen vast die een doeltreffende werking en handhaving van artikel 6 in de weg staan.

Artikel 54

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [***42*** maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

De volgende artikelen zijn evenwel van toepassing met ingang van de volgende data:

a) ***de artikelen 26 tot en met 42 met ingang van ... [zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening];***

b) ***artikel 50, lid 1, met ingang van ... [39 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening];***

c) ***artikel 6, lid 7, en de artikelen 48 en 52 met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening];***

d) ***artikel 6, leden 2 tot en met 6, lid 8 en lid 11, artikel 47 en artikel 53, lid 3, met ingang van ... [12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].***

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te …,

Voor het Europees Parlement *Voor de Raad*

De voorzitter *De voorzitter*

BIJLAGE I

CATEGORIEËN VAN MACHINES EN VERWANTE PRODUCTEN WAARVOOR EEN VAN DE IN ARTIKEL 25, LEDEN 2 EN 3, BEDOELDE PROCEDURES MOET WORDEN GEVOLGD

Deel A

Categorieën machines en verwante producten waarvoor een procedure als bedoeld in artikel 25, lid 2, moet worden gevolgd

▌

1. Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen, inclusief hun afschermingen.
2. Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
3. Hefbruggen voor voertuigen.

▌

4. Draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen.

▌

5. ***Veiligheidscomponenten met volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van machinaal leren die veiligheidsfuncties waarborgen.***
6. ***Machines met geïntegreerde, niet onafhankelijk in de handel gebrachte systemen met volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van machinaal leren die veiligheidsfuncties waarborgen, enkel met betrekking tot die systemen.***

Deel B

Categorieën van machines of verwante producten waarvoor een van de in artikel 25, lid 3, bedoelde procedures moet worden gevolgd

1. De volgende types cirkelzagen (eenbladig of meerbladig) voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materiaal met gelijkaardige fysieke eigenschappen:

1.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast tafelblad of vaste werkstukdrager en met manuele toevoer van het werkstuk of met verwijderbare meenemer;

1.2. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een tafelzaagbok of een heen en weer gaande slede die met de hand wordt verplaatst;

1.3. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden) en die bij de constructie zijn uitgerust met een geïntegreerde voedingsinrichting voor de te zagen werkstukken, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd;

1.4. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) tijdens het zagen beweegbaar is (zijn), uitgerust met een mechanisch beweegbaar blad, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd.

2. Vlakschaafmachines met handmatige toevoer voor houtbewerking.

3. Eenzijdige schaafmachines met geïntegreerde voeding, met handmatige toevoer en/of afvoer voor houtbewerking.

4. De volgende types lintzagen, met handmatige toevoer en/of afvoer voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen:

4.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast(e) of heen en weer gaand(e) tafelblad of werkstukdrager;

4.2. zaagmachines waarvan het zaagblad op een heen en weer gaande slede is gemonteerd.

5. Gecombineerde machines van de in de punten 1 tot en met 4 en 7 bedoelde typen voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.

6. Pennenbanken met verschillende spillen met handmatige toevoer voor houtbewerking.

7. Freesmachines met verticale as, met handmatige toevoer, voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.

8. Draagbare kettingzaagmachines voor houtbewerking.

9. Persen, met inbegrip van buigmachines, voor koude metaalbewerking, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd en de beweegbare werktuigen een slaglengte kunnen hebben van meer dan 6 mm en een snelheid van meer dan 30 mm/s.

10. Machines voor het spuitgieten en persen van kunststoffen met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.

11. Machines voor het spuitgieten en persen van rubber met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.

12. De volgende types machines voor ondergrondse werkzaamheden:

12.1. locomotieven en remwagens;

12.2. hydraulische wandelondersteuningen.

13. Met de hand geladen vuilniswagens met perssysteem.

14. Hijs- en hefwerktuigen voor het heffen van personen of van personen en goederen waarbij een gevaar voor een vrije val van meer dan drie meter bestaat.

15. Beveiligingsinrichtingen voor de detectie van personen.

16. Aangedreven beweegbare afschermingen met vergrendeling die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de beveiliging van de in de punten 9, 10 en 11 van dit deel bedoelde machines.

17. Logische eenheden ter verzekering van veiligheidsfuncties.

18. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).

19. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).

BIJLAGE II

INDICATIEVE LIJST VAN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN

1. Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
2. Beveiligingsinrichtingen voor de detectie van personen.
3. Aangedreven beweegbare afschermingen met vergrendeling die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de beveiliging van de in de punten 9, 10 en 11 van deel B van bijlage I bedoelde machines.
4. Logische eenheden ter verzekering van veiligheidsfuncties.
5. Kleppen met extra voorzieningen voor storingsdetectie voor de beheersing van gevaarlijke bewegingen of machines.
6. Systemen voor de afvoer van emissies van machines.
7. Afschermingen en beveiligingsinrichtingen om personen te beschermen tegen bewegende delen van de machine die voor de bewerking dienen.
8. Bewakingsvoorzieningen voor belastingsbegrenzing en beheersing van de bewegingen bij hijs- of hefmachines.
9. Veiligheidsmiddelen om personen op hun zitplaatsen te houden.
10. Noodstopvoorzieningen.
11. Ontladingssystemen om accumulatie van potentieel gevaarlijke elektrostatische lading te voorkomen.
12. Energiebeperkingsvoorzieningen en voorzieningen voor drukontlasting als bedoeld in de punten 1.5.7, 3.4.7 en 4.1.2.6 van bijlage III.

13. Systemen en voorzieningen om geluidsemissies en trillingen te beperken.

14. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).

15. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).

16. Met twee handen te bedienen bedieningsorganen.

17. De volgende componenten voor machines voor het heffen en/of laten dalen van personen tussen verschillende stopplaatsen:

    a) grendelinrichtingen van schachtdeuren;

    b) vanginrichtingen die de vrije val van de drager of ongecontroleerde opwaartse bewegingen moeten verhinderen;

    c) snelheidsbegrenzers;

    d) energieopnemende buffers, met niet-lineaire karakteristiek of met terugslagdemping;

    e) energieafvoerende buffers;

    f) veiligheidsinrichtingen op vijzels van de hydraulische circuits en als vanginrichtingen gebruikt;

    g) veiligheidsschakelaars met elektronische componenten.

18. Software voor de werking van veiligheidsfuncties ▌.

19. Veiligheidscomponenten met volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van machinaal leren die veiligheidsfuncties waarborgen.

20. Filtersystemen die bestemd zijn om in machinecabines te worden ingebouwd om bedieners of andere personen te beschermen tegen gevaarlijke materialen en stoffen waaronder gewasbeschermingsmiddelen, en filters voor dergelijke filtersystemen.

BIJLAGE III

ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE BOUW VAN MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN***

Deel A

DEFINITIES

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

a) ***"gevaar": een mogelijke bron van verwonding of aantasting van de gezondheid;***

b) ***"gevarenzone": zone in en/of rondom een machine of een verwant product waarin een persoon blootstaat aan gevaar voor zijn of haar veiligheid of gezondheid;***

c) ***"blootgestelde persoon": persoon die zich geheel of gedeeltelijk in een gevarenzone bevindt;***

d) ***"bediener": persoon die een machine of een verwant product installeert, laat werken, afstelt, onderhoudt, reinigt, herstelt of verplaatst;***

e) ***"risico": combinatie van de waarschijnlijkheid en de ernst van een letsel dat of een aantasting van de gezondheid die zich kan voordoen in een gevaarlijke situatie;***

f) ***"afscherming": een onderdeel van een machine of een verwant product dat specifiek wordt gebruikt om te beschermen door middel van een materiële barrière;***

g) ***"beveiligingsinrichting": inrichting (anders dan een afscherming) die, alleen of in combinatie met een afscherming, een risico vermindert;***

h) ***"beoogd gebruik": gebruik van een machine of een verwant product overeenkomstig de informatie in de gebruiksaanwijzing;***

i) ***"redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik": gebruik van een machine of een verwant product op een manier die niet in de gebruiksaanwijzing staat maar het resultaat kan zijn van gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.***

Deel B

ALGEMENE BEGINSELEN

1. De fabrikant van een ***machine of een verwant product*** moet ervoor zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd om na te gaan welke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen op die ***machine of op dat verwant product*** van toepassing zijn. Bij het ontwerpen en bouwen van de ***machine of het verwante product*** wordt vervolgens rekening gehouden met de resultaten van deze risicobeoordeling om ***gevaren weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is,*** alle relevante risico's ▌ tot een minimum te beperken.

   Via het herhalen van in de eerste alinea bedoelde risicobeoordeling en -beperking moet de fabrikant ▌ :

   a) de grenzen van de ***machine of het verwante product*** bepalen, zowel uitgaande van het beoogde gebruik als van elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerde gebruik daarvan;

   ▌

   b) nagaan welke gevaren door de ***machine of het verwante product*** kunnen worden veroorzaakt ***en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn***;

   c) de risico's inschatten met inachtneming van de ernst van het mogelijke letsel of de aantasting van de gezondheid en de waarschijnlijkheid dat het letsel of de aantasting zich voordoet;

   d) de risico's beoordelen teneinde, overeenkomstig de doelstelling van deze verordening, te bepalen of risicoreductie vereist is;

e) de gevaren wegnemen of de aan deze gevaren verbonden risico's verminderen door de toepassing van beschermingsmaatregelen in de in punt 1.1.2, b), vastgestelde volgorde**.**

De risicobeoordeling en de risicoreductie omvatten de gevaren die tijdens de levenscyclus van de machine of het verwante product zouden kunnen optreden en die, op het moment dat de machine of het verwante product in de handel wordt gebracht, voorzienbaar zijn, omdat het de beoogde ontwikkeling betreft van het volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelende gedrag of de volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelende logica van de machine of het verwante product dat ontworpen is om met variërende niveaus van autonomie te functioneren. De risicobeoordeling en de risicoreductie omvatten de risico's die voortvloeien uit de interacties tussen machines die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren en dus een machine vormen als omschreven in artikel 3, punt 1), d).

2. De verplichtingen die zijn vervat in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn alleen van toepassing indien het gevaar in kwestie bij ***de betrokken machine of het betrokken verwante product*** aanwezig is wanneer die machine of dat product op de door de fabrikant ▌ bedoelde wijze, dan wel in voorzienbare abnormale omstandigheden wordt gebruikt. De beginselen van geïntegreerde veiligheid die zijn vastgesteld in punt 1.1.2 en de voorschriften inzake markering van ***machines en verwante producten als bedoeld in punt*** 1.7.3 ***en inzake de gebruiksaanwijzing als bedoeld in punt*** 1.7.4 gelden echter in alle gevallen.

3. De in deze bijlage vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn dwingend; gezien de stand van de techniek is het evenwel mogelijk dat de daarin gestelde doelen niet kunnen worden bereikt. In dat geval moeten die doelstellingen bij het ontwerp en de bouw van ***de machine of het verwante product*** zoveel mogelijk worden nagestreefd.

4. Deze bijlage bestaat uit zes ***hoofdstukken***. Het eerste hoofdstuk heeft een algemene werkingssfeer en is van toepassing op alle ***machines en verwante producten.*** De andere hoofdstukken betreffen bepaalde soorten meer specifieke gevaren. De gehele bijlage moet evenwel worden bekeken om zeker te zijn dat aan alle relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen is voldaan. Bij het ontwerpen van een ***machine of een verwant product*** worden de eisen van het eerste ***hoofdstuk*** en de eisen van één of meer andere hoofdstukken in aanmerking genomen, naargelang van de resultaten van de risicobeoordeling uitgevoerd overeenkomstig punt 1 van deze algemene beginselen. Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor de bescherming van het milieu zijn enkel van toepassing op de ***machines of verwante producten*** als bedoeld in punt 2.4.

5. Deze algemene beginselen zijn van toepassing op de risicobeoordeling die door de fabrikant van niet voltooide machines wordt verricht.

1. ESSENTIËLE GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSEISEN

1.1. ALGEMEEN

1.1.1. ***Toepasbaarheid***

De verplichtingen uit hoofde van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn van toepassing op niet voltooide machines, voor zover die eisen relevant zijn.

De relevante eisen met betrekking tot niet voltooide machines hebben geen betrekking op de eisen waaraan alleen kan worden voldaan op het moment dat de niet voltooide machine wordt ingebouwd. De in punt 1.1.2 vastgestelde beginselen van geïntegreerde veiligheid zijn echter in alle gevallen van toepassing.

1.1.2. Beginselen van geïntegreerde veiligheid

a) ***Machines en verwante producten*** moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat ***zij geschikt zijn voor hun functie, en*** bediend, afgesteld en onderhouden kunnen worden zonder dat personen aan een risico worden blootgesteld, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met de omstandigheden tijdens het beoogde gebruik, maar ook met redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik. De beschermingsmaatregelen zijn erop gericht elk risico gedurende de te verwachten levensduur van de ***machine of het verwante product,*** met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het ontmantelen, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

b) Bij het kiezen van de meest geschikte oplossingen moet de fabrikant ▌ de volgende beginselen toepassen, in de aangeduide volgorde:

   i) ***de gevaren wegnemen, of, indien dat niet mogelijk is,*** de risico's ***tot een minimum beperken*** (veiligheid in het ontwerp en de bouw van de ***machine of het verwante product*** integreren);

   ii) de noodzakelijke beschermingsmaatregelen treffen voor risico's die niet kunnen worden uitgesloten;

   iii) de gebruikers informeren over de restrisico's ten gevolge van een tekortkoming van de getroffen beschermingsmaatregelen, aangeven of een bijzondere opleiding vereist is en aangeven of en wanneer het nodig is om persoonlijke beschermingsmiddelen te verstrekken.

c) Bij ontwerp en bouw van een ***machine of een verwant product*** en bij het opstellen van de gebruiksaanwijzing moet de fabrikant ▌ niet alleen het beoogde gebruik van de ***machine of het verwante product*** maar ook elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerd gebruik voor ogen houden. De ***machine of het verwante product*** moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat abnormaal gebruik, indien dat een risico zou inhouden, wordt voorkomen. In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing de aandacht van de gebruiker vestigen op manieren waarop de ***machine of het verwante product*** niet ***mag*** worden gebruikt, maar waarvan de praktijk heeft uitgewezen dat dit wel gebeurt.

d) Bij ontwerp en bouw van ***machines of verwante producten*** moet rekening worden gehouden met de belemmeringen die de bediener ondervindt door een noodzakelijk of voorzienbaar gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

e) ***Machines en verwante producten*** moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de gebruiker de veiligheidsfuncties ***in voorkomend geval*** kan testen. De ***machine of het verwante product*** moet worden geleverd met alle speciale uitrusting en toebehoren en, in voorkomend geval, met een beschrijving van specifieke functionele testprocedures die essentieel zijn om ***die machine of dat product*** veilig te kunnen testen, afstellen, onderhouden en gebruiken.

1.1.3. Materialen en producten

De materialen die zijn gebruikt om een ***machine of een verwant product*** te bouwen of producten die zijn gebruikt of ontstaan gedurende het gebruik ervan mogen geen gevaar voor de gezondheid of de veiligheid van personen opleveren. Met name bij het gebruik van fluïda moeten ***machines en verwante producten*** ontworpen en gebouwd zijn om risico's als gevolg van vullen, gebruiken, opvangen en afvoeren te voorkomen.

1.1.4. Verlichting

Machines en verwante producten moeten worden geleverd met een ingebouwde, aan de werkzaamheden aangepaste verlichting indien afwezigheid van die ingebouwde verlichting ondanks een normale ruimteverlichting een risico kan inhouden.

Een ***machine of een verwant product*** moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de verlichting geen hinderlijke schaduwzones, verblinding of gevaarlijke stroboscopische effecten op de bewegende delen veroorzaakt.

Indien bepaalde onderdelen aan de binnenzijde dikwijls moeten worden geïnspecteerd en afgeregeld, moeten zij van een passende verlichting voorzien zijn; dit geldt tevens voor de zones waar afstelling en onderhoud plaatsvinden.

1.1.5. Ontwerp van een ***machine of een verwant product*** om het hanteren ervan gemakkelijker te maken

Een ***machine of een verwant product*** of elk van de componenten daarvan moet:

a) veilig kunnen worden gehanteerd en vervoerd;

b) verpakt of ontworpen zijn om veilig en zonder beschadigingen te kunnen worden opgeslagen.

Bij vervoer van de ***machine of het verwante product of*** onderdelen daarvan mogen zich geen plotselinge verplaatsingen kunnen voordoen en mag er geen gevaar ontstaan door gebrek aan stabiliteit, indien de ***machine of het verwante product of*** onderdelen daarvan volgens de gebruiksaanwijzing worden gehanteerd.

Wanneer het gewicht, de omvang of de vorm van een ***machine of een verwant product*** of de verschillende componenten ervan handmatige verplaatsing onmogelijk maakt, moet ervoor worden gezorgd dat de ***machine of het verwante product*** of elk samenstellend deel:

a) voorzien ***is*** van bevestigingspunten voor een hefinrichting, of

b) zodanig ***is*** ontworpen dat dergelijke bevestigingspunten kunnen worden aangebracht, of

c) een vorm ***heeft*** die gemakkelijke bevestiging van standaard hijs- en hefgereedschap mogelijk maakt.

Wanneer een ***machine of een verwant product*** of een van de samenstellende delen daarvan met de hand wordt verplaatst, moet deze/dit:

a) gemakkelijk verplaatsbaar zijn, of

b) uitgerust zijn om veilig te kunnen worden opgepakt en verplaatst.

Bijzondere voorzieningen moeten worden getroffen voor het hanteren van gereedschappen en/of onderdelen van ***machines of verwante producten*** die gevaarlijk zouden kunnen zijn, zelfs als deze een gering gewicht hebben.

1.1.6. Ergonomie

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten de hinder, vermoeidheid en fysieke en psychische belasting waarmee de bediener wordt geconfronteerd, ***worden weggenomen*** of tot een minimum worden beperkt, met inachtneming van ***ten minste de volgende*** ergonomische beginselen ▌:

a) het rekening houden met de verscheidenheid aan fysieke afmetingen, kracht en uithoudingsvermogen van de bedieners;

b) het vermijden van de noodzakelijkheid van veeleisende werkhoudingen of bewegingen en van krachtinspanningen die de capaciteit van de bediener te boven gaan;

c) het voorhanden zijn van voldoende ruimte opdat de bediener zijn lichaamsdelen vrijelijk kan bewegen;

d) het vermijden dat de machine het werktempo bepaalt;

e) het vermijden dat langdurige concentratie is vereist;

f) het aanpassen van het raakvlak tussen mens en ***machine*** op de te voorziene eigenschappen van de bedieners, ook met betrekking tot een ***machine of een verwant product*** met voorzien volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag of voorziene volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelende logica die/dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken;

g) ***waar relevant,*** het aanpassen van een ***machine of een verwant product*** met voorzien volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag of voorziene volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelende logica die/dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken om adequaat en passend te reageren op mensen (***bijvoorbeeld*** verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen) en om haar of zijn geplande handelingen (***bijvoorbeeld*** wat de machine of het verwant product gaat doen en waarom) op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen.

1.1.7. Bedienerspost

De bedienerspost moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat ieder risico door uitlaatgassen ***of*** zuurstofgebrek wordt vermeden.

Indien de ***machine of het verwante product*** bedoeld is om te worden gebruikt in een gevaarlijke omgeving die risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de bediener vertoont, dan wel indien de ***machine of het verwante product*** zelf een gevaarlijke omgeving creëert, moet er met passende middelen voor worden gezorgd dat de bediener in goede arbeidsomstandigheden werkt en beschermd is tegen alle voorzienbare gevaren.

In voorkomend geval moet de werkplek van een deugdelijke cabine zijn voorzien, die zo moet zijn ontworpen, gebouwd ***of*** uitgerust dat aan de bovengenoemde eisen wordt voldaan. De uitgang moet een snelle ontruiming mogelijk maken. Bovendien moet, in voorkomend geval, een nooduitgang worden voorzien in een andere richting dan de gewone uitgang.

1.1.8. Zitplaatsen

In voorkomend geval en wanneer de arbeidsomstandigheden dit toelaten, moeten de bedieningsposten die een integrerend deel van de ***machine of het verwante product*** uitmaken, zo ontworpen zijn dat zitplaatsen kunnen worden geïnstalleerd.

Indien het de bedoeling is dat de bediener tijdens het werk zit en indien de bedieningspost een integrerend deel van de ***machine of het verwante product*** uitmaakt, moet op de ***machine of het verwante product*** een zitplaats zijn aangebracht.

De zitplaats moet de bediener de mogelijkheid bieden een stabiele positie te behouden. Bovendien moeten de zitplaats en de afstand tussen de zitplaats en de bedieningsorganen kunnen worden aangepast aan de bediener.

Als de ***machine of het verwante product*** aan trillingen onderhevig is, moet de zitplaats zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het doorgeven van trillingen aan de bediener zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt beperkt. De verankering van de zitplaats moet tegen alle mogelijke belastingen bestand zijn. Indien zich onder de voeten van de bediener geen vloer bevindt, moet deze kunnen gebruikmaken van voetsteunen met een antislip-bekleding.

1.1.9. Bescherming tegen corruptie

De ***machine of het verwante product*** moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de verbinding ervan met een ander apparaat, via een functie van het aangesloten apparaat zelf of via een apparaat op afstand dat communiceert met de ***machine of het verwante product***, niet tot een gevaarlijke situatie leidt.

Een hardwarecomponent ***die een signaal of gegevens uitzendt die relevant zijn*** voor aansluiting op of toegang tot software die van essentieel belang is voor de overeenstemming van de ***machine of het verwante product*** met de relevante ***essentiële*** veiligheids- en gezondheidseisen, moet zodanig ontworpen zijn dat deze afdoende beschermd is tegen al dan niet opzettelijke corruptie. De ***machine of het verwante product*** moet bewijzen verzamelen van al dan niet rechtmatige ingrepen in de bovenvermelde hardwarecomponent ***indien deze relevant zijn voor de aansluiting op of de toegang tot software die van essentieel belang is voor de overeenstemming van de machine of het verwante product.***

Software en gegevens die van cruciaal belang zijn voor de overeenstemming van de ***machine of het verwante product*** met de relevante ***essentiële*** gezondheids- en veiligheidseisen, moeten als zodanig herkenbaar zijn en afdoende beveiligd worden tegen al dan niet opzettelijke corruptie.

De ***machine of het verwante product*** moet de in zich geïnstalleerde software die nodig is om veilig te functioneren identificeren en deze informatie te allen tijde in een gemakkelijk toegankelijke vorm kunnen verstrekken.

De ***machine of het verwante product*** moet bewijzen van al dan niet rechtmatige ingrepen in en wijzigingen van de in de ***machine of het verwante product*** of een configuratie ervan geïnstalleerde software verzamelen.

1.2. BESTURINGSSYSTEMEN

1.2.1. Veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen

De besturingssystemen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat er geen gevaarlijke situaties ontstaan.

De besturingssystemen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat:

a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van buitenaf, met inbegrip van ***redelijkerwijs voorzienbare*** kwaadwillige pogingen van derden die ***tot*** een gevaarlijke situatie ***leiden***;

b) een storing in de hardware of de besturingslogica niet tot een gevaarlijke situatie leidt;

c) fouten in de besturingslogica niet tot een gevaarlijke situatie leiden;

d) ▌de grenzen van de veiligheidsfuncties moeten worden vastgesteld in het kader van de risicobeoordeling door de fabrikant, ***en er geen wijzigingen mogelijk zijn*** aan de instellingen of regels die door de ***machine of het verwante product*** of door de bedieners worden gegenereerd***, ook niet in de*** leerfase ***van de machine of het verwante product, indien dergelijke wijzigingen tot een gevaarlijke situatie zouden kunnen leiden;***

e) redelijkerwijs voorzienbare menselijke fouten gedurende de werking niet tot een gevaarlijke situatie leiden;

f) het traceringslogboek de gegevens die bij een ingreep zijn gegenereerd, en de versies van veiligheidssoftware die zijn geüpload nadat de ***machine of het verwante product*** in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, registreert en gedurende vijf jaar na het uploaden ter beschikking stelt, uitsluitend om de overeenstemming van de ***machine of het verwante product*** met deze bijlage aan te tonen, indien een nationale bevoegde autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet***.***

▌

De besturingssystemen van ***machines en verwante producten*** met volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag of volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelende logica die zijn ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken, zijn zodanig ontworpen en gebouwd dat:

a) zij de ***machine of het verwante product*** geen handelingen laten uitvoeren buiten zijn vastgelegde taak en bewegingsruimte;

b) gegevens worden geregistreerd over het veiligheidsgerelateerde besluitvormingsproces voor op software gebaseerde veiligheidssystemen die veiligheidsfuncties waarborgen, met inbegrip van veiligheidscomponenten, nadat de machine of het verwante product in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, en dat dergelijke gegevens gedurende één jaar na de verzameling ervan worden bewaard, uitsluitend om de overeenstemming van de machine of het verwante product met deze bijlage aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;

c) het te allen tijde mogelijk is de ***machine of het verwante product*** te corrigeren om de intrinsieke veiligheid ervan te handhaven.

De volgende punten verdienen bijzondere aandacht:

a) de ***machine of het verwante product*** mag niet onverwacht starten;

b) de parameters van de ***machine of het verwante product*** mogen niet op ongecontroleerde wijze veranderen wanneer dit tot gevaarlijke situaties zou kunnen leiden;

c) wijzigingen van de instellingen of regels die door de ***machine of het verwante product*** of door de bedieners worden gegenereerd, ook in de leerfase ***van de machine of het verwante product***, moeten worden voorkomen indien dergelijke wijzigingen tot gevaarlijke situaties zouden kunnen leiden;

d) het stopzetten van de ***machine of het verwante product*** mag niet worden verhinderd indien de stopopdracht reeds is gegeven;

e) geen enkel bewegend deel van de ***machine of het verwante product*** en geen enkel stuk dat door de ***machine of het verwante product*** wordt vastgehouden mag vallen of worden uitgeworpen;

f) het automatisch of manueel stopzetten van enig bewegend deel mag niet worden gehinderd;

g) de beveiligingsinrichtingen moeten volkomen functioneel blijven of een opdracht tot stopzetten geven;

h) de veiligheidsgerelateerde elementen van het besturingssysteem gelden op een coherente wijze voor een samenstel van ***machines of verwante producten, of deels voltooide machines of een combinatie daarvan***.

In het geval van draadloze besturing mag een storing in de communicatie of verbinding of een gebrekkige verbinding niet tot een gevaarlijke situatie leiden.

▌

1.2.2. Bedieningsorganen

De bedieningsorganen moeten:

a) duidelijk zichtbaar en herkenbaar zijn en, waar nodig, voorzien zijn van pictogrammen;

b) zodanig zijn geplaatst dat de bediening veilig, zonder aarzeling of tijdverlies en zonder misverstand kan gebeuren;

c) zodanig zijn ontworpen dat er een logisch verband bestaat tussen de beweging van het bedieningsorgaan en het bewerkstelligde effect;

d) buiten de gevarenzones geplaatst zijn, behalve wanneer dit voor bepaalde bedieningsorganen, zoals noodstoporganen of hangende bedieningsstations, nodig is;

e) zodanig geplaatst zijn dat hun bediening geen extra risico met zich meebrengt:

f) zodanig zijn ontworpen of beveiligd dat het beoogde effect, indien dat gevaar kan opleveren, uitsluitend door een opzettelijke handeling kan plaatsvinden;

g) zodanig zijn vervaardigd dat zij de voorzienbare krachten kunnen weerstaan, waarbij bijzondere aandacht wordt geschonken aan de noodstopvoorzieningen, die sterk belast kunnen worden.

Als een bedieningsorgaan zodanig is ontworpen en gebouwd dat er verschillende handelingen mee kunnen worden verricht, dat wil zeggen dat de werking ervan niet eenduidig is, moet duidelijk worden aangegeven welke handeling is gekozen en moet deze keuze zo nodig worden bevestigd.

De bedieningsorganen moeten zodanig zijn uitgevoerd dat, rekening houdend met de ergonomische beginselen, de opstelling, het bereik en de bedieningsweerstand verenigbaar zijn met de te verrichten handeling.

De ***machines of verwante producten*** moeten zijn voorzien van signalerings- en aanwijsinrichtingen die noodzakelijk zijn voor een veilige werking. De bediener moet deze signalen en aanwijzingen vanaf de bedieningspost kunnen lezen.

De bediener moet zich er vanaf iedere bedieningspost van kunnen vergewissen dat er zich geen personen in de gevarenzones bevinden of het bedieningssysteem moet zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat het inschakelen van de machine wordt verhinderd zolang er zich iemand in de gevarenzone bevindt.

Wanneer geen van deze mogelijkheden kan worden toegepast, moet vóór het inschakelen van de ***machine of het verwante product*** een geluids- en/of lichtsignaal worden gegeven. Blootgestelde personen moeten voldoende tijd hebben om de gevarenzone te verlaten of het inschakelen van de machine te verhinderen.

Zo nodig moeten voorzieningen worden getroffen om zeker te stellen dat de ***machine of het verwante product*** uitsluitend vanaf bedieningsposten in een of meer vooraf bepaalde zones of plaatsen kan worden bediend.

Wanneer er meer dan één bedieningspost is, moet het besturingssysteem zodanig zijn ontworpen dat bij gebruik van één van de posten het gebruik van de overige posten onmogelijk wordt, met uitzondering van stopinrichtingen en noodstops.

Wanneer de ***machine of het verwante product*** twee of meer bedienersposten heeft, moet iedere post voorzien zijn van alle noodzakelijke bedieningsorganen, zonder dat de bedieners elkaar hinderen of in een gevaarlijke situatie brengen.

1.2.3. In werking stellen

Het in werking stellen van de ***machine of het verwante product*** mag alleen geschieden door een opzettelijk verrichte handeling met een hiervoor bestemd bedieningsorgaan.

Dezelfde eis geldt wanneer:

a) de ***machine of het verwante product*** opnieuw in werking wordt gesteld na een stilstand, ongeacht de oorzaak daarvan;

b) een belangrijke wijziging in de bedrijfsomstandigheden wordt bewerkstelligd.

Voor zover dit niet tot een gevaarlijke situatie leidt, mag het opnieuw in werking stellen van de ***machine of het verwante product*** of het wijzigen van de bedrijfsomstandigheden geschieden door een opzettelijk verrichte handeling met een ander orgaan dan het hiervoor bestemde bedieningsorgaan.

Bij ***machines of verwante producten*** die werken in automatische modus mag het in werking stellen, het opnieuw in werking stellen na een stilstand of het wijzigen van de bedrijfsomstandigheden, zonder interventie kunnen plaatsvinden als dit geen gevaarlijke situatie oplevert.

Wanneer de ***machine of het verwante product*** door meer dan één bedieningsorgaan in werking kan worden gesteld en de bedieners elkaar daardoor in gevaar kunnen brengen, moeten aanvullende inrichtingen worden aangebracht om dit risico uit te sluiten. Wanneer het om veiligheidsredenen nodig is de ***machine of het verwante product*** volgens een specifieke volgorde in werking te stellen en/of stop te zetten, moeten er inrichtingen zijn die waarborgen dat deze handelingen in de correcte volgorde worden uitgevoerd.

1.2.4. Stopzetting

1.2.4.1. Normale stopzetting

Machines en verwante producten moeten voorzien zijn van een bedieningsorgaan waarmee zij op veilige wijze volledig kunnen worden stopgezet.

Elke werkplek moet voorzien zijn van een bedieningsorgaan waarmee, naargelang van de bestaande gevaren, hetzij alle functies van ***de machine of het verwante product***, hetzij een aantal daarvan kunnen worden stilgelegd, zodat ***de machine of het verwante product*** in veilige toestand wordt gebracht.

De stopopdracht aan ***de machine of het verwante product*** moet voorrang hebben op startopdrachten.

Wanneer ***de machine of het verwante product*** of de gevaarlijke functies ervan tot stilstand zijn gekomen, moet de energievoorziening van de betrokken aandrijvingen worden onderbroken.

1.2.4.2. Operationele stopzetting

Indien om operationele redenen een stopopdracht moet worden gegeven die de energievoorziening van de aandrijvingen niet onderbreekt, moet de stoptoestand worden bewaakt en gehandhaafd.

1.2.4.3. Noodstop

Machines en verwante producten moeten voorzien zijn van een of meer noodstopvoorzieningen waarmee reële of dreigende gevaarlijke situaties kunnen worden afgewend.

Dit geldt niet voor:

a) ***machines en verwante producten*** waarbij het risico niet verminderd zou worden door de noodstopvoorziening, hetzij omdat deze de normale tijd waarbinnen het machineproduct stopt, niet vermindert, hetzij omdat deze het niet mogelijk maakt de bijzondere maatregelen te nemen die het risico vereist;

b) draagbare ***machines en verwante producten*** die met de hand worden vastgehouden of met de hand worden geleid.

De voorziening moet:

a) duidelijk herkenbare, goed zichtbare en snel bereikbare bedieningsorganen hebben;

b) stopzetting van een gevaarlijk proces binnen de kortst mogelijke tijd bewerkstelligen zonder aanvullende risico's te scheppen;

c) indien nodig, bepaalde veiligheidsbewegingen in gang zetten of ervoor zorgen dat deze in gang kunnen worden gezet.

Wanneer de werking van de noodstopvoorziening wordt beëindigd nadat een stopopdracht is gegeven, moet de opdracht door inschakeling van de noodstopvoorziening gehandhaafd blijven totdat deze specifiek wordt opgeheven; de voorziening mag niet kunnen worden ingeschakeld zonder een stopopdracht te genereren; de voorziening mag alleen met een passende handeling kunnen worden uitgeschakeld en het uitschakelen mag ***de machine of het verwante product*** niet herstarten, maar mag het herstarten ervan alleen mogelijk maken.

De noodstopfunctie moet te allen tijde beschikbaar zijn en operationeel zijn, ongeacht de bedrijfsmodus.

Noodstopvoorzieningen dienen ter ondersteuning van andere veiligheidsmaatregelen, niet ter vervanging ervan.

1.2.4.4. Samenstel van ***machines en verwante producten***

In het geval van machines of verwante producten of onderdelen van ***machines of verwante producten*** die ontworpen zijn om samen te functioneren, moeten de machines zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de stopvoorzieningen, met inbegrip van de noodstopvoorzieningen, niet alleen ***de machines en verwante producten***, maar tevens alle daarmee verbonden installaties kunnen stopzetten, indien het blijven werken daarvan een gevaar kan vormen.

1.2.5. Keuze van de bedienings- of bedrijfsmodus

De gekozen bedienings- of bedrijfsmodus moet voorrang hebben op alle andere bedienings- of bedrijfsmodi, met uitzondering van de noodstopvoorziening.

Indien ***machines of verwante producten*** zijn ontworpen en gebouwd om gebruikt te worden volgens verschillende bedienings- of bedrijfsmodi die verschillende beschermingsmaatregelen en/of werkwijzen vereisen, moeten zij zijn voorzien van een functiekeuzeschakelaar die in elke stand kan worden vergrendeld. Elke positie van de functiekeuzeschakelaar moet duidelijk herkenbaar zijn en mag slechts met één bedienings- of bedrijfsmodus verbonden zijn.

Om het gebruik van bepaalde functies van ***machines of verwante producten*** tot bepaalde categorieën bedieners te beperken, mag de keuzeschakelaar door andere keuzemethoden worden vervangen.

Indien machines ***of verwante producten*** voor bepaalde handelingen moeten kunnen functioneren met een verplaatste of verwijderde afscherming en/of een uitgeschakelde beveiligingsinrichting, moet de functiekeuzeschakelaar voor de bedienings- of bedrijfsmodus tegelijkertijd:

a) alle andere bedienings- en bedrijfsmodi uitschakelen;

b) de werking van gevaarlijke functies alleen mogelijk maken door middel van bedieningsorganen die onafgebroken moeten worden bediend;

c) de werking van gevaarlijke functies alleen mogelijk maken in omstandigheden met een verlaagd risico en daarbij gevaren in verband met aan elkaar geschakelde regelingen voorkomen;

d) de werking van gevaarlijke functies door gewilde of ongewilde invloed op de sensoren van de ***machines of de verwante producten*** onmogelijk maken.

Indien niet gelijktijdig aan deze vier voorwaarden kan worden voldaan, moet de functiekeuzeschakelaar andere beschermingsmaatregelen in werking stellen die ontworpen en gebouwd zijn om een veilige werkruimte te waarborgen.

Voorts moeten bedieners vanaf de bedieningspost de werking van de onderdelen waarop zij invloed uitoefenen, kunnen beheersen.

1.2.6. Defecten in de energievoorziening of de verbinding met het communicatienetwerk

Een onderbreking, het herstel na een onderbreking of een schommeling van welke aard ook in de energievoorziening van ***een machine of verwant product*** of de verbinding ervan met het communicatienetwerk, mag niet tot gevaarlijke situaties leiden.

Hierbij moet in het bijzonder op de volgende punten worden gelet:

a) ***de machine of het verwante product*** mag niet onverwacht in werking worden gesteld;

b) de parameters van ***de machine of het verwante product*** mogen niet op ongecontroleerde wijze veranderen indien hierdoor gevaarlijke situaties kunnen ontstaan;

c) de stopzetting van ***de machine of het verwante product*** mag niet worden verhinderd indien de stopopdracht reeds is gegeven;

d) geen enkel bewegend deel van ***de machine of het verwante product*** en geen enkel stuk dat door ***de machine of het verwante product*** wordt vastgehouden mag vallen of worden uitgeworpen;

e) de automatische of handmatige stopzetting van bewegende delen mag niet worden belemmerd;

f) de beveiligingsinrichtingen moeten volkomen functioneel blijven of een stopopdracht geven.

1.3. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN MECHANISCHE RISICO'S

1.3.1. Risico op verlies van stabiliteit

Machines en verwante producten en onderdelen en toebehoren ervan moeten voldoende stabiel zijn opdat kantelen, omvallen of niet-gecontroleerde bewegingen worden vermeden tijdens het vervoer, de montage, de ontmanteling en elke andere handeling waarbij ***de machines of verwante producten*** betrokken zijn.

Als de vorm van ***de machines of verwante producten*** zelf of de beoogde installatie daarvan onvoldoende stabiliteit biedt, moeten passende verankeringsmiddelen worden ingebouwd, die in de gebruiksaanwijzing moeten worden vermeld.

1.3.2. Risico op breuken tijdens het gebruik

De verschillende onderdelen van ***machines en verwante producten*** en hun verbindingen moeten bestand zijn tegen de belasting waaraan zij tijdens het gebruik worden blootgesteld.

De duurzaamheid van de gebruikte materialen moet toereikend zijn voor de gebruiksomgeving waarvoor de fabrikant ***de machine of het verwante product*** heeft bestemd, met name wat betreft moeheids-, verouderings-, corrosie- en slijtageverschijnselen.

In de gebruiksaanwijzing moeten de aard en frequentie worden vermeld van het onderhoud en de inspecties die om veiligheidsredenen vereist zijn. In voorkomend geval moet worden aangegeven welke onderdelen aan slijtage onderhevig zijn en welke criteria gehanteerd worden voor vervanging.

Indien ondanks de getroffen maatregelen een risico op scheuring of afbrokkeling blijft bestaan, moeten de betreffende onderdelen zodanig worden aangebracht, gepositioneerd ***of*** beschermd dat brokstukken worden ingekapseld en gevaarlijke situaties worden voorkomen.

Zowel stijve als flexibele leidingen voor fluïda, en met name hogedrukleidingen, moeten bestand zijn tegen de beoogde interne en externe druk; zij moeten stevig zijn bevestigd ***of*** afgeschermd om ervoor te zorgen dat scheuring geen risico's ***met zich meebrengt***.

Bij automatische toevoer van het te bewerken materiaal naar het gereedschap moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan om risico's voor personen uit de weg te gaan:

a) wanneer het stuk met het gereedschap in aanraking komt, moet het gereedschap zijn normale bedrijfsomstandigheden hebben bereikt;

b) wanneer het gereedschap (al dan niet opzettelijk) in werking wordt gesteld en/of wordt stopgezet, moeten de toevoerbeweging en de beweging van het gereedschap gelijklopen.

1.3.3. Risico's in verband met vallende of uitgeworpen voorwerpen

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om risico's in verband met vallende of uitgeworpen voorwerpen te voorkomen.

1.3.4. Risico's in verband met oppervlakken, randen en hoeken

Bereikbare onderdelen van ***machines of verwante producten*** mogen, voor zover hun functie dit toelaat, geen scherpe randen of hoeken of ruwe oppervlakken hebben die gemakkelijk verwondingen kunnen veroorzaken.

1.3.5. Risico's in verband met gecombineerde ***machines en verwante producten***

Indien ***machines of verwante producten*** bedoeld zijn om verschillende bewerkingen te verrichten waarbij het stuk na iedere bewerking handmatig wordt verwijderd (gecombineerde ***machine of*** gecombineerd ***verwant product***), moeten ***de machines of verwante producten*** zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het mogelijk is ieder element afzonderlijk te gebruiken zonder dat de overige elementen voor de blootgestelde persoon een risico met zich mee brengen.

Hiertoe moet ieder element dat niet volledig is afgeschermd, afzonderlijk in werking gesteld of gestopt kunnen worden.

1.3.6. Risico's in verband met verschillende bedrijfsomstandigheden

Machines en verwante producten die bedoeld zijn om in verschillende omstandigheden te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze gebruiksomstandigheden op veilige en betrouwbare wijze kunnen worden gekozen en ingesteld.

1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen

De bewegende delen van ***machines en verwante producten*** moeten zijn ontworpen en gebouwd om een risico op aanraking waardoor zich ongelukken zouden kunnen voordoen, te voorkomen, of moeten, wanneer risico's blijven bestaan, voorzien zijn van afschermingen of beveiligingsinrichtingen.

Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om onverwachte blokkering van bewegende delen te voorkomen. Wanneer ondanks deze voorzorgsmaatregelen een grote kans bestaat dat een blokkering optreedt, moet er waar nodig voor worden gezorgd dat deze blokkering zonder gevaar kan worden verholpen met behulp van de nodige specifieke beveiligingsinrichtingen en gereedschappen.

Deze specifieke beveiligingsinrichtingen moeten in de gebruiksaanwijzing en, indien mogelijk, op ***de machine of het verwante product*** zelf worden vermeld, met een beschrijving van de manier waarop ze moeten worden gebruikt.

De voorkoming van een risico op aanraking die tot gevaarlijke situaties kan leiden en de psychische belasting die door het gebruik van de machine ***of het verwante product*** kan ontstaan, moet worden afgestemd op:

a) het naast elkaar bestaan van mens en machine in een gedeelde ruimte zonder rechtstreekse samenwerking;

b) de interactie tussen mens en machine.

1.3.8. Keuze van beveiliging tegen risico's in verband met bewegende delen

Afschermingen of beveiligingsinrichtingen die dienen ter bescherming tegen risico's in verband met bewegende delen, moeten op basis van het soort risico worden gekozen. De volgende richtsnoeren moeten helpen bij het maken van deze keuze.

1.3.8.1. Risico's in verband met bewegende overbrengingsorganen

Afschermingen die dienen ter bescherming van personen tegen gevaren in verband met bewegende overbrengingsorganen, moeten:

a) vaste afschermingen zijn als bedoeld in punt 1.4.2.1; of

b) beweegbare afschermingen met vergrendeling zijn als bedoeld in punt 1.4.2.2.

Als frequente toegang te verwachten is, moeten beweegbare afschermingen met vergrendeling worden gebruikt.

1.3.8.2. Bewegende delen voor bewerking

Afschermingen of beveiligingsinrichtingen die dienen ter bescherming van personen tegen gevaren in verband met bewegende delen voor bewerking, moeten:

a) vaste afschermingen zijn als bedoeld in punt 1.4.2.1; of

b) beweegbare afschermingen met vergrendeling zijn als bedoeld in punt 1.4.2.2; of

c) beveiligingsinrichtingen zijn als bedoeld in punt 1.4.3; of

d) een combinatie zijn van bovenstaande elementen.

Indien bepaalde bewegende delen voor bewerking echter niet volledig onbereikbaar kunnen worden gemaakt wanneer zij in werking zijn omdat een handeling van de bediener vereist is, moeten deze delen worden voorzien van:

a) vaste afschermingen of beweegbare afschermingen met vergrendeling die de niet bij de werkzaamheden gebruikte delen onbereikbaar maken; en

b) instelbare afschermingen als bedoeld in punt 1.4.2.3 die de toegang beperken tot de bij de werkzaamheden gebruikte bewegende delen die bereikbaar moeten zijn.

1.3.9. Risico's in verband met niet-gecontroleerde bewegingen

Wanneer een deel van ***een machine of verwant product*** tot stilstand is gebracht, moet iedere verschuiving vanuit die stilstandpositie door ongeacht welke andere oorzaak dan het hanteren van de bedieningsorganen worden voorkomen of dusdanig geschieden dat zij geen gevaar vormt.

1.4. VEREISTE KENMERKEN VAN AFSCHERMINGEN EN BEVEILIGINGSINRICHTINGEN

1.4.1. Algemene eisen

Afschermingen en beveiligingsinrichtingen:

a) moeten stevig in elkaar zitten;

b) moeten stevig op hun plaats worden gehouden;

c) mogen geen nieuwe gevaren met zich meebrengen;

d) mogen niet gemakkelijk omzeild of buiten werking gesteld kunnen worden;

e) moeten ver genoeg van de gevarenzone verwijderd zijn;

f) dienen het zicht op de werkzaamheden zo min mogelijk te belemmeren; en

g) moeten essentiële werkzaamheden met betrekking tot de installatie en/of vervanging van apparatuur alsmede onderhoudswerkzaamheden mogelijk maken door de toegang te beperken tot uitsluitend het gedeelte waar de werkzaamheden moeten worden verricht, indien mogelijk zonder dat de afscherming hoeft te worden verwijderd of de beveiligingsinrichting hoeft te worden uitgeschakeld.

Afschermingen moeten bovendien, voor zover mogelijk, bescherming bieden tegen vallende of uitgeworpen materialen of voorwerpen, alsook tegen emissies die door ***machines of verwante producten*** worden uitgestoten.

1.4.2. Bijzondere eisen voor afschermingen

1.4.2.1. Vaste afschermingen

Vaste afschermingen moeten zodanig zijn bevestigd dat zij alleen met behulp van gereedschap kunnen worden geopend of verwijderd.

Bij demontage moeten de bevestigingsmiddelen met de afschermingen of met ***de machine of het verwante product*** verbonden blijven.

Waar mogelijk moet ervoor worden gezorgd dat afschermingen niet zonder hun bevestigingsmiddelen op hun plaats kunnen blijven.

1.4.2.2. Beweegbare afschermingen met vergrendeling

Beweegbare afschermingen met vergrendeling moeten:

a) wanneer zij geopend zijn, zoveel mogelijk met ***de machine of het verwante product*** verbonden blijven; en

b) zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij enkel met een opzettelijke handeling kunnen worden afgesteld.

Beweegbare afschermingen met vergrendeling moeten vergezeld gaan van een vergrendelinrichting die:

a) voorkomt dat de gevaarlijke functies van ***de machine of het verwante product*** in werking treden voordat die afscherming gesloten is; en

b) een stopopdracht geeft wanneer die afscherming niet langer gesloten is.

Indien de bediener de gevarenzone kan bereiken voordat het risico dat uit de gevaarlijke functies van ***de machine of het verwante product*** voortvloeit, is geweken, moeten de beweegbare afschermingen niet alleen met een vergrendelinrichting, maar ook met een voorziening voor het vergrendelen van de afscherming worden gecombineerd die:

a) voorkomt dat de gevaarlijke functies van ***de machine of het verwante product*** in werking treden voordat de afscherming gesloten en vergrendeld is; en

b) ervoor zorgt dat de afscherming gesloten en vergrendeld blijft totdat het risico op verwonding door de gevaarlijke functies van ***de machine of het verwante product*** is geweken.

Beweegbare afschermingen met vergrendeling moeten zodanig worden ontworpen dat het ontbreken van of een defect aan een van de onderdelen het in werking stellen van de gevaarlijke functies van ***de machine of het verwante product*** verhindert of deze functies tot stilstand brengt.

1.4.2.3. Afstelbare afschermingen die de toegang beperken

Afstelbare afschermingen die de toegang beperken tot de bewegende delen die voor de werkzaamheden strikt noodzakelijk zijn, moeten:

a) afhankelijk van de aard van de te verrichten werkzaamheden, handmatig of automatisch kunnen worden afgesteld; en

b) gemakkelijk kunnen worden afgesteld zonder het gebruik van gereedschap.

1.4.3. Bijzondere eisen voor beveiligingsinrichtingen

Beveiligingsinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en in het bedieningssysteem worden ingebouwd dat:

a) bewegende delen niet in werking kunnen worden gesteld zolang zij binnen het bereik van de bediener zijn;

b) bewegende delen niet door personen kunnen worden bereikt terwijl zij bewegen; en

c) het ontbreken van of een defect aan een van de onderdelen het in werking stellen van de bewegende delen verhindert of de bewegende delen tot stilstand brengt.

De beveiligingsinrichtingen mogen alleen met een opzettelijke handeling kunnen worden ingesteld.

1.5. RISICO'S IN VERBAND MET ANDERE GEVAREN

1.5.1. Stroomvoorziening

Indien ***machines of verwante producten*** een stroomvoorziening hebben, moeten zij zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat alle gevaren in verband met elektriciteit worden of kunnen worden voorkomen.

De veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2014/35/EU zijn van toepassing op ***machines of verwante producten***. Evenwel vallen de verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen ***of*** de inbedrijfstelling van ***machines of verwante producten***, wat betreft risico's in verband met elektriciteit, uitsluitend onder de bepalingen van deze verordening.

1.5.2. Statische elektriciteit

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat accumulatie van elektrostatische lading die een gevaar kan vormen, wordt voorkomen of beperkt, en/of zijn uitgerust met een ontladingssysteem.

1.5.3. Andere dan elektrische energievoorziening

Indien ***machines of verwante producten*** door een andere energiebron dan elektriciteit worden aangedreven, moeten zij zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat alle potentiële risico's in verband met het gebruik van deze energiebronnen worden voorkomen.

1.5.4. Montagefouten

Voor de hand liggende fouten bij het (opnieuw) monteren van bepaalde onderdelen, waardoor risico's kunnen ontstaan, moeten door middel van het ontwerp en de bouw van deze onderdelen onmogelijk worden gemaakt, of anderszins door middel van aanwijzingen op de onderdelen zelf ***of*** op de behuizing daarvan. Dezelfde aanwijzingen moeten worden aangebracht op de bewegende delen ***of*** de behuizing daarvan indien men de richting van de beweging moet kennen om risico's uit de weg te gaan.

In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing aanvullende informatie over deze risico's bevatten.

Indien incorrecte aansluiting risico's met zich meebrengt, moeten incorrecte aansluitingen worden uitgesloten door middel van het ontwerp of, anderszins, door middel van aanwijzingen op de aan te sluiten elementen en, in voorkomend geval, op de aansluitingsmiddelen.

1.5.5. Extreme temperaturen

Er moeten voorzieningen worden getroffen om elk risico op verwonding door aanraking van of geringe afstand tot onderdelen of materialen van ***machines of verwante producten*** met een hoge of zeer lage temperatuur te voorkomen.

Tevens moeten de nodige voorzieningen worden getroffen om het risico op uitwerping van hete of zeer koude materialen te voorkomen of daartegen te beschermen.

1.5.6. Brand

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat elk potentieel risico op brand of oververhitting van ***de machines of verwante producten*** zelf of door gassen, vloeistoffen, stofdeeltjes, dampen en andere door ***de machines of verwante producten*** geproduceerde of gebruikte stoffen, wordt vermeden.

1.5.7. Ontploffing

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ***de machines of verwante producten*** zelf en de gassen, vloeistoffen, stofdeeltjes, dampen en andere door ***de machines of verwante producten*** geproduceerde of gebruikte stoffen geen risico op ontploffing met zich meebrengen.

Machines en verwante producten moeten, wat betreft het risico op ontploffing door gebruik in een omgeving met ontploffingsgevaar, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie.

1.5.8. Geluidshinder

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's als gevolg van de emissie van luchtgeluid tot een minimum worden beperkt, rekening houdend met de technologische vooruitgang en de beschikbaarheid van middelen waarmee de geluidshinder kan worden verminderd, in het bijzonder bij de bron.

Voor de beoordeling van de geluidsemissiewaarde kan worden uitgegaan van vergelijkbare emissiegegevens voor soortgelijke ***machines en verwante producten***.

1.5.9. Trillingen

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's die voortvloeien uit door ***de machines of verwante producten*** veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, rekening houdend met de technologische vooruitgang en de beschikbaarheid van middelen waarmee de trillingen kunnen worden verminderd, in het bijzonder bij de bron.

Voor de beoordeling van de waarde van de geproduceerde trillingen kan worden uitgegaan van vergelijkbare emissiegegevens voor soortgelijke ***machines en verwante producten***.

1.5.10. Straling

De ongewenste emissie van straling van ***machines en verwante producten*** moet worden geëlimineerd of beperkt tot een niveau dat geen schadelijke gevolgen heeft voor personen.

De emissie van functionele ioniserende straling moet worden beperkt tot het laagste niveau dat toereikend is voor de goede werking van ***machines en verwante producten*** tijdens de installatie, de werking en de reiniging ervan. In geval van risico's moeten de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen.

De emissie van functionele niet-ioniserende straling die tijdens de installatie, werking of reiniging vrijkomt, moet worden beperkt tot een niveau dat geen schadelijke gevolgen heeft voor personen.

1.5.11. Uitwendige straling

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat uitwendige straling de werking ervan niet kan verstoren.

1.5.12. Laserstraling

Bij gebruik van laserapparatuur moeten de volgende voorschriften in acht worden genomen:

a) laserapparatuur op ***machines en verwante producten*** moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat geen onopzettelijke straling kan vrijkomen;

b) laserapparatuur op ***machines en verwante producten*** moet zodanig zijn beveiligd dat noch nuttige straling, noch straling door reflectie of diffusie, noch secundaire straling schade aan de gezondheid toebrengt;

c) optische apparatuur voor de waarneming of afstelling van laserapparatuur op ***machines en verwante producten*** moet van dien aard zijn dat de vrijkomende laserstraling geen risico voor de gezondheid oplevert.

1.5.13. Uitstoot van gevaarlijke materialen en stoffen

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het risico op inademing, inslikken en contact met de huid, ogen en slijmvliezen van en doordringing van de huid door de gevaarlijke materialen en stoffen die zij produceren, wordt vermeden.

Indien dergelijke gevaren niet kunnen worden geëlimineerd, moeten ***machines en verwante producten*** zijn uitgerust met voorzieningen om gevaarlijke materialen en stoffen op te vangen, af te vangen, af te zuigen, neer te slaan door waterverneveling, te filteren of met een andere, even doeltreffende methode te behandelen.

Wanneer het werkproces niet in een volledig afgesloten ruimte plaatsvindt tijdens de normale werking van de ***machines en verwante producten***, moeten de opvang-, afvang-, filtratie- of scheidings- en afzuigvoorzieningen zich op de plaats bevinden waar zij een zo groot mogelijk effect sorteren.

1.5.14. Risico om in een machine opgesloten te raken

Machines en verwante producten moeten zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust met een voorziening die voorkomt dat personen erin opgesloten kunnen raken of moeten, indien dit niet kan worden voorkomen, zijn voorzien van een middel waarmee om hulp kan worden gevraagd.

1.5.15. Risico op uitglijden, struikelen of vallen

Delen van ***machines en verwante producten*** waaromtrent personen zich geregeld verplaatsen of waar zij geregeld staan, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat personen niet kunnen uitglijden op, struikelen over of vallen op of van deze delen.

Deze delen moeten in voorkomend geval zijn voorzien van vaste handgrepen die gebruikers in staat stellen hun stabiliteit te behouden.

1.5.16. Blikseminslag

Machines en verwante producten die, wanneer zij gebruikt worden, tegen blikseminslag moeten worden beschermd, moeten voorzien zijn van een systeem om de opgevangen elektrische lading naar de aarde te geleiden.

1.6. ONDERHOUD

1.6.1. Onderhoud van ***machines en verwante producten***

De afstel- en onderhoudspunten moeten zich buiten de gevarenzones bevinden. ***Machines en verwante producten*** moeten kunnen worden afgesteld, onderhouden, gerepareerd en gereinigd en moeten een onderhoudsbeurt kunnen krijgen wanneer zij tot stilstand zijn gekomen.

Indien om technische redenen niet aan een of meer van de bovenstaande voorwaarden kan worden voldaan, moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat deze verrichtingen veilig kunnen worden uitgevoerd (zie punt 1.2.5).

Op geautomatiseerde machines en, waar nodig, op andere ***machines of verwante producten*** moet diagnostische foutopsporingsapparatuur kunnen worden aangesloten.

Onderdelen van geautomatiseerde machines of verwante producten die regelmatig moeten worden vervangen, moeten gemakkelijk en veilig kunnen worden verwijderd en vervangen. Deze onderdelen moeten zodanig bereikbaar zijn dat de desbetreffende taken met de benodigde technische middelen en volgens een gespecificeerde werkwijze kunnen worden uitgevoerd.

1.6.2. Toegang tot bedienersposten en plaatsen waar onderhoudsbeurten worden verricht

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat alle plaatsen waar tijdens de werking, de afstelling, het onderhoud en de reiniging ervan handelingen moeten worden verricht, veilig kunnen worden bereikt.

In het geval van machines ***en verwante producten*** die betreden moeten worden om te worden bediend, afgesteld, onderhouden of gereinigd, moet de toegang groot genoeg en geschikt zijn voor het gebruik van reddingsmiddelen met het oog op ***de verlening van noodhulp*** aan personen.

1.6.3. Onderbreking van de energietoevoer

Machines en verwante producten moeten voorzien zijn van inrichtingen waarmee de energietoevoer uit alle energiebronnen kan worden onderbroken. Deze inrichtingen moeten duidelijk te herkennen zijn. Zij moeten kunnen worden vergrendeld indien het opnieuw aansluiten van ***de machines of verwante producten*** personen in gevaar zou kunnen brengen. Deze inrichtingen moeten ook kunnen worden vergrendeld indien de bediener niet vanaf alle bereikbare plaatsen kan nagaan of de energietoevoer nog altijd onderbroken is.

Bij ***machines en verwante producten*** die met behulp van een stekker van elektriciteit kunnen worden voorzien, volstaat het de stekker te verwijderen, mits de bediener vanaf alle bereikbare plaatsen kan nagaan of de stekker nog altijd verwijderd is.

Nadat de energietoevoer is onderbroken, moet de in de stroomkringen van ***de machine of het verwante product*** resterende of opgeslagen energie kunnen worden afgevoerd zonder dat daarbij risico voor personen ontstaat.

In afwijking van het voorschrift dat in bovenstaande alinea's is neergelegd, mogen bepaalde stroomkringen aangesloten blijven op hun energiebron, bijvoorbeeld om bepaalde onderdelen op hun plaats te houden, bepaalde informatie te behouden of inwendige gedeelten te verlichten. In dit geval moeten speciale maatregelen worden getroffen om de veiligheid van de bediener te waarborgen.

1.6.4. Ingreep door de bediener

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat de bediener slechts in beperkte mate hoeft in te grijpen. Wanneer de bediener toch moet ingrijpen, moet de ingreep gemakkelijk en veilig kunnen verlopen.

1.6.5. Reiniging van inwendige delen

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de inwendige delen ervan die voorheen gevaarlijke stoffen of mengsels bevatten, kunnen worden gereinigd zonder dat de inwendige delen betreden hoeven te worden; eventuele blokkering moet ook van buitenaf kunnen worden verholpen. Indien het betreden van de inwendige delen onvermijdelijk is, moeten ***de machines en verwante producten*** zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij op een veilige manier kunnen worden gereinigd.

1.7. INFORMATIE

1.7.1. Informatie en waarschuwingen op ***machines en verwante producten***

Informatie en waarschuwingen op ***machines en verwante producten*** moeten bij voorkeur worden verstrekt in de vorm van gemakkelijk te begrijpen symbolen of pictogrammen.

Schriftelijke of verbale informatie en waarschuwingen moeten worden gesteld in een taal die de gebruikers gemakkelijk verstaan, zoals bepaald door de betrokken lidstaat.

1.7.1.1. Informatie en informatiesystemen

De informatie die nodig is voor de bediening van ***machines en verwante producten***, moet in een ondubbelzinnige en gemakkelijk te begrijpen vorm worden verstrekt. Deze informatie mag niet zo uitgebreid zijn dat te hoge eisen aan de bediener worden gesteld.

Beeldschermen en andere interactieve middelen die bestemd zijn voor communicatie tussen de bediener en ***de machine of het verwante product***, moeten gemakkelijk te begrijpen en te gebruiken zijn.

1.7.1.2. Waarschuwingssystemen

Indien de gezondheid of veiligheid van personen in gevaar kan komen als gevolg van de gebrekkige werking van ***machines of verwante producten*** die zonder toezicht werken, moeten ***die machines en verwante producten*** zijn uitgerust met een inrichting die een passend geluids- of lichtsignaal afgeeft.

Indien ***machines of verwante producten*** zijn uitgerust met een waarschuwingssysteem, moeten de signalen die daardoor worden afgegeven ondubbelzinnig zijn en gemakkelijk kunnen worden opgemerkt. De bediener moet te allen tijde kunnen nagaan of deze waarschuwingssystemen naar behoren functioneren.

De voorschriften van de specifieke rechtshandelingen van de Unie inzake kleuren en veiligheidssignalen moeten in acht worden genomen.

1.7.2. Waarschuwing voor restrisico's

Indien er ondanks de maatregelen die eigen zijn aan een veilig ontwerp en de genomen en aanvullende beschermingsmaatregelen risico's blijven bestaan, moet in de nodige waarschuwingen en waarschuwingssystemen worden voorzien.

1.7.3. Markeringen op ***machines en verwante producten***

In aanvulling op de in de artikelen 10 en 24 vastgestelde markeringseisen moeten op ***machines en verwante producten*** zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare markeringen worden aangebracht***.***

▌

Machines en verwante producten die onder de hoofdstukken 2 tot en met 6 van deze bijlage vallen, moeten ook overeenkomstig de in die hoofdstukken vastgestelde aanvullende eisen worden gemarkeerd.

Indien ***een machine of verwant product*** is ontworpen en gebouwd om gebruikt te worden in een omgeving met ontploffingsgevaar, moet dit eveneens worden vermeld.

Op ***machines en verwante producten*** moet bovendien volledige informatie worden vermeld over het type ***machine of verwant product***, alsook essentiële informatie voor het veilige gebruik ervan. Deze informatie is onderworpen aan de in punt 1.7.1 opgenomen eisen.

Indien tijdens het gebruik van een machine ***of verwant product*** een onderdeel moet worden verplaatst met behulp van hijs- of hefwerktuigen, moet de massa van dit onderdeel leesbaar, onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangegeven.

1.7.4. Gebruiksaanwijzing

In aanvulling op de in artikel 10, lid 7, vastgestelde verplichtingen moet een gebruiksaanwijzing worden opgesteld, zoals hieronder uiteengezet.

▌

In afwijking ***van artikel 10, lid 7,*** hoeven onderhoudsinstructies die bestemd zijn voor gespecialiseerd personeel dat voor de fabrikant of de gemachtigde van de fabrikant werkt, slechts in één van de door dat personeel begrepen officiële talen van de Unie te worden verstrekt.

1.7.4.1. Algemene beginselen voor de opstelling van de gebruiksaanwijzing

a) In de inhoud van de gebruiksaanwijzing mag niet alleen worden uitgegaan van het beoogde gebruik van ***machines en verwante producten***, maar moet tevens rekening worden gehouden met elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik daarvan.

b) Indien ***machines of verwante producten*** bestemd zijn voor gebruik door niet-professionele bedieners, moet bij de formulering en presentatie van de gebruiksaanwijzing rekening worden gehouden met het algemene opleidingsniveau en inzicht dat redelijkerwijs van deze bedieners kan worden verwacht.

1.7.4.2. Inhoud van de gebruiksaanwijzing

1. De ***gebruiksaanwijzing*** moet, indien van toepassing, ten minste de volgende informatie bevatten:

   a) de firmanaam en het volledige adres van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde van de fabrikant;

   b) de typeaanduiding van ***de machine of het verwante product*** als aangegeven op ***de machine of het verwante product*** zelf, met uitzondering van het serienummer (zie punt 1.7.3);

c) de EU-conformiteitsverklaring of ▌ het internetadres ***of de machineleesbare code*** waar de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd***, overeenkomstig artikel 10, lid 8***;

d) een algemene beschrijving van ***de machine of het verwante product***;

e) de tekeningen, schema's, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om ***de machine of het verwante product*** te gebruiken, te onderhouden en te repareren, en om de correcte werking ervan te controleren;

f) een beschrijving van de werkplek(ken) die de bedieners naar alle waarschijnlijkheid zullen innemen;

g) een beschrijving van het beoogde gebruik van ***de machine of het verwante product***;

h) waarschuwingen betreffende te ontraden gebruik dat, naar uit ervaring is gebleken, van de machine ***of het verwante product*** kan worden gemaakt;

i) instructies voor de montage, installatie en aansluiting van ***de machine of het verwante product***, met inbegrip van tekeningen, schema's en bevestigingsmiddelen, alsmede de aanduiding van het chassis of de installatie waarop ***de machine of het verwante product*** moet worden gemonteerd;

j) instructies voor een zodanige installatie en montage dat geluidhinder en trillingen worden beperkt;

k) instructies voor de inbedrijfstelling en het gebruik van ***de machine of het verwante product***, en zo nodig instructies voor de opleiding van bedieners;

l) informatie over de restrisico's die ondanks de geïntegreerde veiligheid bij ontwerp en de genomen en aanvullende beschermingsmaatregelen blijven bestaan;

m) instructies betreffende de door de gebruiker te nemen beschermende maatregelen, waaronder, in voorkomend geval, de persoonlijke beschermingsmiddelen waarin moet worden voorzien;

n) de essentiële kenmerken van apparatuur die op ***de machine of het verwante product*** kan worden gemonteerd;

o) de voorwaarden waaronder ***de machine of het verwante product*** voldoet aan de stabiliteitseis tijdens gebruik, vervoer, montage, demontage, wanneer ***de machine of het verwante product*** buiten bedrijf is, tijdens tests en bij voorzienbare storingen;

p) instructies met het oog op het veilig vervoeren, verplaatsen en opslaan, met vermelding van de massa van ***de machine of het verwante product*** en van de verschillende onderdelen ervan, indien deze regelmatig afzonderlijk moeten worden vervoerd;

q) de te volgen werkwijze bij ongevallen of storingen; indien er een grote kans op blokkering bestaat, de werkwijze om de blokkering van de apparatuur zonder risico te verhelpen;

r) de beschrijving van de afstellings- en onderhoudswerkzaamheden die de gebruiker moet verrichten alsook van het in acht te nemen preventieve onderhoud, waarbij rekening moet worden gehouden met het ontwerp en het gebruik van ***de machine of het verwante product***;

s) instructies met het oog op het veilig afstellen en onderhouden van ***de machine of het verwante product***, met inbegrip van de daarbij te nemen beschermingsmaatregelen;

t) specificaties betreffende de te gebruiken vervangingsonderdelen, indien deze van invloed zijn op de gezondheid en de veiligheid van de bedieners;

u) de volgende informatie over de emissie van luchtgeluid:

i) het A-gewogen geluidsdrukniveau van de emissie op de werkplekken, wanneer deze meer dan 70 dB(A) bedraagt; wanneer deze waarde niet meer dan 70 dB(A) bedraagt, moet dit worden vermeld;

ii) de maximale waarde van de C-gewogen momentane geluidsemissiedruk op de werkplekken, wanneer deze meer dan 63 Pa bedraagt (130 dB ten opzichte van 20 µPa);

iii) het A-gewogen geluidsvermogen dat door ***de machine of het verwante product*** wordt geproduceerd, wanneer de A-gewogen geluidsemissiedruk op de werkplekken meer dan 80 dB(A) bedraagt.

Deze waarden moeten voor ***de*** betreffende ***machine of het*** betreffende ***verwante product*** daadwerkelijk worden gemeten, dan wel worden vastgesteld op basis van metingen die zijn verricht bij een technisch vergelijkbare ***machine die of*** een technisch vergelijkbaar ***verwant product*** dat typerend is voor ***de*** te produceren ***machine of het*** te produceren ***verwante product***.

Indien een machine ***of verwant product*** zeer grote afmetingen heeft, kan de aanduiding van het A-gewogen geluidsvermogen worden vervangen door de aanduiding van de A-gewogen geluidsemissiedruk op gespecificeerde plekken rondom de machine ***of het verwante product***.

Wanneer de geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties niet kunnen worden toegepast, moeten de geluidswaarden worden gemeten met de voor ***de*** betreffende ***machine of het*** betreffende ***verwante product*** meest geschikte meetnorm.

Indien geluidsemissiewaarden worden vermeld, moeten de onzekerheidsfactoren in verband met deze waarden worden gespecificeerd. De bedrijfsomstandigheden van ***de machine of het verwante product*** tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte methoden moeten worden beschreven.

Indien de werkplek(ken) niet is/zijn bepaald of niet kan/kunnen worden bepaald, moet de meting van het A-gewogen geluidsdrukniveau worden verricht op 1 m van het oppervlak van ***de machine of het verwante product*** en 1,60 m boven het grondvlak of het toegangsplatform. De positie en de waarde van de maximale geluidsdruk moeten worden aangegeven.

Met betrekking tot geluiddempende ***machines of verwante producten*** moet in de gebruiksaanwijzing in voorkomend geval worden gespecificeerd hoe die apparatuur correct moet worden gemonteerd en geïnstalleerd (zie ook punt 1.7.4.2, punt 1, j)).

Indien in specifieke rechtshandelingen van de Unie andere voorschriften zijn neergelegd voor het meten van het geluidsdruk- of geluidsvermogenniveau, moeten die rechtshandelingen worden toegepast en zijn de desbetreffende bepalingen van dit punt niet van toepassing;

v) informatie over de voorzorgsmaatregelen, voorzieningen en middelen die nodig zijn om personen onmiddellijk en voorzichtig te kunnen redden;

w) indien een grote kans bestaat dat uit ***de machine of het verwante product*** niet-ioniserende straling zal vrijkomen die gevaarlijk kan zijn voor personen, en met name voor personen met actieve of niet-actieve medische implantaten, informatie over de hoeveelheid straling waaraan de bediener en andere personen worden blootgesteld;

x) indien vanwege het ontwerp van ***de machine of het verwante product*** emissies van gevaarlijke stoffen uit ***de machine of het verwante product*** kunnen vrijkomen, de kenmerken van de afvang-, filtratie- of afvoervoorzieningen indien ***de machine of het verwante product*** niet met dergelijke voorzieningen is uitgerust, alsmede de volgende informatie:

i) het debiet van de emissie van gevaarlijke materialen en stoffen uit ***de machine of het verwante product***;

ii) het gehalte aan gevaarlijke materialen of stoffen in de omgeving van ***de machine of het verwante product*** die afkomstig zijn van ***de machine of het verwante product*** of van materialen of stoffen die met ***de machine of het verwante product*** worden gebruikt;

iii) de doeltreffendheid van de afvang- of filtratievoorzieningen en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om de doeltreffendheid daarvan in de loop van de tijd te handhaven.

De in de eerste alinea genoemde waarden moeten voor ***de*** betreffende ***machine of het*** betreffende ***verwante product*** daadwerkelijk worden gemeten, dan wel worden vastgesteld op basis van metingen die zijn verricht bij een technisch vergelijkbare ***machine die of*** een technisch vergelijkbaar ***verwant product*** dat naar de stand van de techniek is vervaardigd.

1.7.5. Verkoopdocumentatie

Verkoopdocumentatie waarin ***machines of verwante producten*** worden beschreven, mag niet in tegenspraak zijn met de gebruiksaanwijzing inzake gezondheids- en veiligheidsaspecten. Verkoopdocumentatie waarin de prestatiekenmerken van ***machines of verwante producten*** worden beschreven, moet dezelfde gegevens over emissies bevatten als de gebruiksaanwijzing.

2. AANVULLENDE ESSENTIËLE GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSEISEN VOOR BEPAALDE CATEGORIEËN ***MACHINES EN VERWANTE PRODUCTEN***

Machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van levensmiddelen, machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van cosmetica of farmaceutische producten, draagbare machines ***en verwante producten*** die met de hand worden vastgehouden of met de hand worden geleid, draagbare bevestigingswerktuigen en andere slagwerktuigen en verwante producten, alsook machines en verwante producten voor de bewerking van hout en materiaal met gelijkaardige fysieke kenmerken en machines ***en verwante producten*** voor het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen (zie algemene beginselen, punt 4).

2.1. MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** VOOR DE VERWERKING VAN LEVENSMIDDELEN EN MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** VOOR DE VERWERKING VAN COSMETICA EN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

2.1.1. Algemeen

Machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van levensmiddelen en machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van cosmetica en farmaceutische producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's op infectie, ziekte en besmetting worden voorkomen.

Hierbij moet aan de volgende eisen worden voldaan:

a) materialen die met levensmiddelen, ***voor menselijke consumptie bestemd water,*** cosmetica of farmaceutische producten in aanraking komen of bedoeld zijn om daarmee in aanraking te komen, moeten voldoen aan de voorwaarden die in de desbetreffende rechtshandelingen van de Unie zijn neergelegd; de gebruikte machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze materialen voor elk gebruik gereinigd kunnen worden; indien dit niet mogelijk is, moeten wegwerponderdelen worden gebruikt;

b) alle oppervlakken, met uitzondering van de oppervlakken van wegwerponderdelen, die met levensmiddelen, ***voor menselijke consumptie bestemd water,*** cosmetica of farmaceutische producten in aanraking komen, moeten:

   i) glad zijn en mogen geen ribbels of spleten bevatten waarin zich organisch materiaal kan ophopen; dit geldt ook voor de verbindingen tussen twee oppervlakken;

   ii) zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat uitstekende delen, randen en uitsparingen voor montage tot een minimum zijn beperkt;

   iii) gemakkelijk gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden, indien nodig na verwijdering van gemakkelijk te demonteren onderdelen; inwendige oppervlakken moeten gebogen zijn en een straal hebben die groot genoeg is om grondige reiniging mogelijk te maken;

c) uit levensmiddelen, cosmetica of farmaceutische producten en uit reinigings-, ontsmettings- en spoelmiddelen afkomstige vloeistoffen, gassen en aerosolen moeten volledig uit de machines ***of verwante producten*** kunnen worden afgevoerd (indien mogelijk door middel van een “reinigingsstand”);

d) de machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat infiltratie van stoffen, binnendringing door levende wezens, met name door insecten, en ophoping van organisch materiaal in delen die niet gereinigd kunnen worden, wordt voorkomen;

e) de machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat hulpmiddelen, met inbegrip van de gebruikte smeermiddelen, die een gevaar vormen voor de gezondheid, niet met levensmiddelen of voor menselijke consumptie bestemd water, cosmetica of farmaceutische producten in aanraking kunnen komen; waar nodig moeten de machines ***en verwante producten*** zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat kan worden nagegaan of voortdurend aan deze eis wordt voldaan.

2.1.2. Gebruiksaanwijzing

In de gebruiksaanwijzing voor machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van levensmiddelen en machines ***en verwante producten*** voor de verwerking van cosmetica en farmaceutische producten moeten de aanbevolen producten en methoden worden vermeld voor het reinigen, desinfecteren en afspoelen ervan; niet alleen van de delen die gemakkelijk te bereiken zijn, maar ook van de delen die onbereikbaar zijn of beter niet kunnen worden bereikt.

2.2. DRAAGBARE MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** DIE MET DE HAND WORDEN VASTGEHOUDEN ***OF*** MET DE HAND WORDEN GELEID

2.2.1. Algemeen

Draagbare machines ***en verwante producten*** die met de hand worden vastgehouden ***of*** met de hand worden geleid:

a) moeten afhankelijk van het type ***machine of verwant product*** een steunvlak hebben dat groot genoeg is en genoeg zodanig aangebrachte handvatten en steunen van gepast formaat hebben dat de stabiliteit van de machine ***of het verwante product*** in de beoogde bedrijfsomstandigheden verzekerd is;

b) moeten, tenzij dit technisch onmogelijk is of indien er sprake is van een onafhankelijk bedieningsorgaan en de handvatten niet volkomen veilig kunnen worden losgelaten, voorzien zijn van handmatige bedieningsorganen voor het in werking stellen en stopzetten van de machine ***of het verwante product***, die zodanig zijn aangebracht dat zij door de bediener bediend kunnen worden zonder dat de handvatten hoeven te worden losgelaten;

c) mogen geen risico met zich meebrengen op het onopzettelijk in werking stellen of in werking blijven van de machine ***of het verwante product*** nadat de handvatten door de bediener zijn losgelaten; indien deze eis technisch onhaalbaar is, moeten gelijkwaardige voorzieningen worden getroffen;

d) moeten, waar nodig, zicht bieden op de gevarenzone en de werking van de apparatuur en het materiaal dat daarmee wordt bewerkt;

e) moeten beschikken over een voorziening of een aangesloten uitlaatsysteem met een extractieaansluiting of een gelijkwaardig systeem voor het afvangen of beperken van emissies van gevaarlijke stoffen; deze eis is niet van toepassing ***indien daardoor*** een nieuw ***gevaar tot stand komt noch*** indien de voornaamste functie van de machine ***of het verwante product*** het ***aanbrengen*** van gevaarlijke stoffen is, en is evenmin van toepassing op emissies uit inwendige verbrandingsmotoren; ▌

f) moeten ***zodanig worden ontworpen en gebouwd dat de handvatten van de draagbare machine of het verwante draagbare product het in werking stellen en stopzetten van de machine of het verwante product eenvoudig maken.***

2.2.1.1. Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten over de trillingen, uitgedrukt als versnelling (m/s^2), die worden overgebracht door draagbare machines ***of verwante producten*** die met de hand worden vastgehouden of met de hand worden geleid:

a) de totale waarde van de trillingen waaraan het hand-armstelsel wordt blootgesteld als gevolg van continue trillingen;

b) de gemiddelde waarde van de piekamplitude van de versnelling ten gevolge van herhaalde schoktrillingen waaraan het hand-armstelsel wordt blootgesteld;

c) de onzekerheid van beide metingen.

De in de eerste alinea genoemde waarden moeten voor ***de*** betreffende ***machine of het*** betreffende ***verwante product*** daadwerkelijk worden gemeten, dan wel worden vastgesteld op basis van metingen die zijn verricht bij een technisch vergelijkbare ***machine die of*** een technisch vergelijkbaar ***verwant product*** dat naar de stand van de techniek is vervaardigd.

Wanneer de geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties niet kunnen worden toegepast, moeten de trillingen worden gemeten met de voor ***de*** betreffende ***machine of het*** betreffende ***verwante product*** meest geschikte meetcode.

De bedrijfsomstandigheden van de machine tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte methoden, of de referentie van de toegepaste geharmoniseerde norm moeten worden gespecificeerd.

2.2.2. Draagbare bevestigings- en andere slagwerktuigen ***of verwante producten***

2.2.2.1. Algemeen

Draagbare bevestigings- en andere slagwerktuigen ***of verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat:

a) de overbrenging van energie naar het beslagen element plaatsvindt via een intermediair onderdeel dat niet van het werktuig loslaat;

b) de slag door een vrijgavevoorziening wordt voorkomen indien de machine ***of het verwante product*** onjuist op het basismateriaal is geplaatst en indien onvoldoende druk wordt uitgeoefend;

c) ongewilde inwerkingstelling wordt voorkomen; indien nodig moeten met de vrijgave- en bedieningsvoorziening een serie handelingen worden verricht om de slag teweeg te brengen;

d) ongewilde inwerkingstelling tijdens het verplaatsen of bij schokken wordt voorkomen;

e) toevoer- en afvoerhandelingen gemakkelijk en veilig kunnen worden verricht.

Indien nodig, moet het werktuig kunnen worden voorzien van (een) door de fabrikant van de machine ***of het verwante product*** te verstrekken splinterscherm(en).

2.2.2.2. Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet de nodige informatie bevatten over:

a) toebehoren en verwisselbare uitrustingsstukken die met de machine ***of het verwante product*** kunnen worden gebruikt;

b) passende bevestigings- of andere slagelementen die met de machine ***of het verwante product*** kunnen worden gebruikt;

c) in voorkomend geval, de te gebruiken geschikte patronen.

2.3. MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** VOOR DE BEWERKING VAN HOUT EN MATERIALEN MET GELIJKAARDIGE FYSIEKE KENMERKEN

Machines ***en verwante producten*** voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke kenmerken moeten aan de volgende eisen voldoen:

a) de machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat het te bewerken stuk veilig kan worden geplaatst en geleid; indien het stuk met de hand op een werkbank wordt gehouden, moet de werkbank tijdens de bewerking voldoende stabiliteit bieden en mag zij de verplaatsing van het stuk niet belemmeren;

b) indien een grote kans bestaat dat de machines ***of verwante producten*** worden gebruikt in omstandigheden waarbij stukken in hun geheel of gedeeltelijk kunnen worden uitgeworpen, moeten de machines ***en verwante producten*** zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat uitwerping wordt voorkomen of, indien dit niet mogelijk is, dat uitgeworpen materiaal geen gevaar vormt voor de bediener en/of andere blootgestelde personen;

c) de machines ***en verwante producten*** moeten zijn uitgerust met een automatische rem die het werktuig binnen voldoende korte tijd tot stilstand brengt wanneer het risico bestaat dat het werktuig wordt aangeraakt terwijl het vertraagt;

d) wanneer het werktuig deel uitmaakt van een niet geheel automatische machine ***of*** een niet geheel automatisch ***verwant product***, moet ***deze machine of dit verwante product*** zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het risico op letsel door een ongeval wordt voorkomen of verlaagd.

2.4. MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** VOOR HET AANBRENGEN VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

2.4.1. Voor de toepassing van punt 2.4. wordt verstaan onder:

"machines ***en verwante producten*** voor het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen": machines ***of verwante producten*** die specifiek bedoeld zijn voor het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad[1].

[1] Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

2.4.2. Algemeen

De fabrikant van machines ***en verwante producten*** voor het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen of de gemachtigde van deze fabrikant zorgt ervoor dat een beoordeling wordt uitgevoerd van het risico op onopzettelijke blootstelling van het milieu aan gewasbeschermingsmiddelen, in overeenstemming met de in punt 1 van de algemene beginselen bedoelde risicobeoordelings- en risicobeperkingsprocedure.

Bij het ontwerp en de bouw van machines ***en verwante producten*** voor het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen moet rekening worden gehouden met de resultaten van de in de eerste alinea bedoelde risicobeoordeling, zodat de machines ***en verwante producten*** kunnen worden bediend, afgesteld en onderhouden zonder dat het milieu daarbij onopzettelijk aan gewasbeschermingsmiddelen wordt blootgesteld.

Lekkage moeten te allen tijde worden voorkomen.

2.4.3. Controle en monitoring

Het aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen moet vanaf de bedienersposten op eenvoudige en nauwkeurige manier kunnen worden gecontroleerd en gemonitord en onmiddellijk kunnen worden stopgezet.

2.4.4. Vullen en legen

De machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij gemakkelijk en nauwkeurig met de benodigde hoeveelheid gewasbeschermingsmiddelen kunnen worden gevuld en tevens gemakkelijk en volledig kunnen worden geleegd, waarbij morsen van gewasbeschermingsmiddelen en verontreiniging van de waterbron tijdens deze handelingen worden voorkomen.

2.4.5. Aanbrengen van gewasbeschermingsmiddelen

2.4.5.1. Dosering

De machines ***en verwante producten*** moeten zijn uitgerust met een voorziening waarmee de dosering gemakkelijk, nauwkeurig en op betrouwbare wijze kan worden afgestemd.

2.4.5.2. Verspreiding, afzetting en drift van gewasbeschermingsmiddelen

De machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat gewasbeschermingsmiddelen over de doelgebieden worden verspreid, verliezen op andere gebieden tot een minimum worden beperkt en drift van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu wordt voorkomen. In voorkomend geval moet worden gezorgd voor een gelijkmatige verspreiding en homogene afzetting.

2.4.5.3. Tests

Om te verifiëren of de relevante onderdelen van de machines ***en verwante producten*** aan de eisen van de punten 2.4.5.1 en 2.4.5.2 voldoen, moet de fabrikant ▌ voor elk type machine ***en verwant product*** in kwestie passende tests verrichten of laten verrichten.

2.4.5.4. Verliezen bij stilstand

De machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat verlies van gewasbeschermingsmiddelen wordt voorkomen wanneer de aanbrengfunctie wordt uitgeschakeld.

2.4.6. Onderhoud

2.4.6.1. Reiniging

De machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij gemakkelijk en grondig kunnen worden gereinigd zonder dat het milieu daarbij wordt verontreinigd.

2.4.6.2. Onderhoudsbeurten

De machines ***en verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat versleten onderdelen gemakkelijk kunnen worden vervangen zonder dat het milieu daarbij wordt verontreinigd.

2.4.7. Inspecties

De nodige meetinstrumenten moeten gemakkelijk op de machines ***en verwante producten*** kunnen worden aangesloten om de correcte werking van de machines ***en verwante producten*** te controleren.

2.4.8. Markering van spuitdoppen, zeven en filters

Spuitdoppen, zeven en filters moeten gemarkeerd worden zodat duidelijk is om welk type en om welke maat het gaat.

2.4.9. Aanduiding van het gebruikte gewasbeschermingsmiddel

In voorkomend geval moeten de machines ***en verwante producten*** een specifieke plaats hebben waar de bediener de naam kan aanbrengen van het gewasbeschermingsmiddel dat op het betreffende moment in gebruik is.

2.4.10. Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

a) de voorzorgsmaatregelen die bij het mengen, laden, aanbrengen, legen en reinigen, alsook bij onderhoudsbeurten en vervoer moeten worden genomen om verontreiniging van het milieu te voorkomen;

b) gedetailleerde gebruiksomstandigheden voor de verschillende beoogde gebruiksomgevingen, met inbegrip van de daarmee gepaard gaande voorbereiding en de vereiste afstelling om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel wordt afgezet op de doelgebieden, dat verliezen op andere gebieden tot een minimum worden beperkt en dat drift van pesticiden in het milieu wordt voorkomen, en, in voorkomend geval, om te zorgen voor de gelijkmatige verspreiding en homogene afzetting van het gewasbeschermingsmiddel;

c) de verschillende typen en maten van spuitdoppen, zeven en filters die met de machine ***of het verwante product*** kunnen worden gebruikt;

d) de frequentie van de controles van en de criteria en methode voor de vervanging van onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn, zoals spuitdoppen, zeven en filters, en de correcte werking van de machine ***of het verwante product*** kunnen beïnvloeden;

e) de specificatie van de kalibratie, het dagelijks onderhoud, de voorbereiding voor de winter en andere controles die nodig zijn om de correcte werking van de machine ***of het verwante product*** te garanderen;

f) de typen gewasbeschermingsmiddelen die kunnen leiden tot een incorrecte werking van de machine ***of het verwante product***;

g) de boodschap dat de bediener te allen tijde op de in punt 2.4.9 bedoelde specifieke plaats de naam moet aanbrengen van het gewasbeschermingsmiddel dat op het betreffende moment in gebruik is;

h) de aansluiting en het gebruik van speciale apparatuur of toebehoren, en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden;

i) de boodschap dat de machine ***of het verwante product*** onderworpen kan zijn aan nationale eisen betreffende regelmatige inspectie door bevoegde instanties, zoals is vastgelegd in Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad[2];

j) de onderdelen van de machine ***of het verwante product*** die geïnspecteerd moeten worden om de correcte werking van ***de machine of het verwante product*** te waarborgen;

k) instructies voor de aansluiting van de nodige meetinstrumenten.

3. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN OM DE RISICO'S IN VERBAND MET DE MOBILITEIT VAN MACHINES ***OF VERWANTE PRODUCTEN*** TE VERHELPEN

Machines ***en verwante producten*** waaraan risico's in verband met de mobiliteit verbonden zijn, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

---

[2] Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71).

3.1. ALGEMEEN

3.1.1. Voor de toepassing van dit punt wordt verstaan onder:

a) "machines ***of verwante producten*** waaraan risico's verbonden zijn in verband met de mobiliteit ***ervan***":

i) machines ***of verwante producten*** waarvan de werking hetzij een mobiliteit bij het werk hetzij een continue of halfcontinue verplaatsing langs een reeks vaste werklocaties vereist; of

ii) machines ***of verwante producten*** die zonder verplaatsing werken, maar die voorzien kunnen zijn van middelen om ze gemakkelijker te verplaatsen van de ene plaats naar de andere;

b) "bestuurder": een ***bediener*** die belast is met het verplaatsen van een machine ***of verwant product***, die hetzij door de machine wordt meegevoerd, hetzij de machine te voet begeleidt, hetzij de machine op afstand bedient ▌;

c) "autonome mobiele machine": een mobiele machine met een autonome modus waarin alle essentiële veiligheidsfuncties van de mobiele machine in het bewegings- en werkgebied ervan zijn gewaarborgd zonder permanente interactie van een bediener***;***

d) "toezichthouder": een persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op autonome mobiele machines;

e) "toezichtfunctie": niet-permanente bewaking op afstand van autonome mobiele machines door middel van een inrichting waarmee informatie of waarschuwingen kunnen worden ontvangen en beperkte opdrachten aan deze machines kunnen worden gegeven.

3.2. WERKPLEKKEN

3.2.1. Bestuurdersplaats

Het zicht vanaf de bestuurdersplaats moet zodanig zijn dat de bestuurder de machine of ***het verwante product*** met ***de*** gereedschappen ***daarvan*** in de redelijkerwijs voorzienbare werkomstandigheden veilig kan laten werken zonder dat de bediener of andere personen aan gevaar worden blootgesteld. Indien nodig moeten risico's wegens ontoereikend direct zicht met behulp van passende middelen worden weggenomen.

De machine of ***het verwante product*** waarop de bestuurder wordt meegevoerd, moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat er vanaf de bestuurdersplaats geen risico bestaat dat de bestuurder onopzettelijk met de wielen of rupsbanden in aanraking komt.

Indien de afmetingen dit toelaten en dit de risico's niet vergroot, moet de bestuurdersplaats van een met de machine meegevoerde bestuurder zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij met een cabine kan worden uitgerust. De cabine moet een ruimte bevatten waar de ***gebruiksaanwijzing*** voor de bestuurder kan worden opgeborgen.

3.2.2. Zitplaatsen

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan bekneld kunnen raken tussen de delen van de machine en de omgeving, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in punt 3.4.3 of punt 3.4.4***:***

a) moet de machine voorzien zijn van of uitgerust worden met een beveiligingssysteem dat de personen op hun zitplaats of in de beschermende structuur houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren; ▌

als er een aanzienlijk risico bestaat op kantelen of omslaan en het beveiligingssysteem van de machine niet wordt gebruikt, mag de machine niet kunnen bewegen;

dergelijke beveiligingssystemen moeten rekening houden met ergonomische beginselen en mogen niet geplaatst worden als daardoor het risico wordt vergroot;

b) moet op de bestuurdersplaats worden voorzien in een visueel ***en*** akoestisch signaal dat de bestuurder waarschuwt wanneer ***de bestuurder zich op de bestuurdersplaats bevindt en het beveiligingssysteem niet gebruikt***.

3.2.3. Plaatsen voor andere personen

Indien in verband met de gebruiksomstandigheden voorzien wordt dat af en toe of regelmatig ook andere personen dan de bestuurder op de machine meegevoerd zullen worden of ermee werken, moeten daarvoor passende plaatsen worden voorzien die het vervoer of het werk zonder risico mogelijk maken.

De tweede en derde alinea van punt 3.2.1 zijn ook van toepassing op plaatsen voorzien voor andere personen dan de bestuurder.

3.2.4. Toezichtfunctie

In voorkomend geval moeten autonome mobiele ***machines of verwante producten*** over een voor de autonome modus specifieke toezichtfunctie beschikken. Met deze functie moet de ***toezichthouder*** op afstand informatie van de machine kunnen ontvangen. De toezichtfunctie staat alleen handelingen toe om de machine op afstand te stoppen en in werking te stellen ***of om de machine of het verwante product naar een veilige positie te verplaatsen of in een veilige toestand te krijgen om andere risico's te voorkomen***. De functie moet zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat deze handelingen alleen mogelijk zijn wanneer de ***toezichthouder*** direct of indirect het bewegings- en werkgebied van de machine kan zien en de beveiligingsinrichtingen in werking zijn.

De informatie die de ***toezichthouder*** van de machine ontvangt wanneer de toezichtfunctie actief is, moet de ***toezichthouder*** in staat stellen een volledig en juist beeld te krijgen van de werking, beweging en veilige positie van de machine in het verplaatsings- en werkgebied.

Deze informatie moet de ***toezichthouder*** waarschuwen voor onvoorziene of bestaande of dreigende gevaarlijke situaties die de interventie van de ***toezichthouder*** vereisen.

Indien de toezichtfunctie niet actief is, mag de machine niet kunnen functioneren.

3.3. BESTURINGSSYSTEMEN

Zo nodig moeten maatregelen worden genomen om niet toegelaten gebruik van de bedieningen te verhinderen.

Bij bediening op afstand moet op iedere besturingsinrichting duidelijk zijn aangegeven welke machine ***of welk verwant product*** vanaf die besturingsinrichting wordt bediend.

Het systeem voor besturing op afstand moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat het alleen uitwerking heeft op:

a) de machine ***of het verwante product*** in kwestie;

b) de functies in kwestie.

Op afstand bestuurde machines ***of verwante producten moeten*** zo zijn ontworpen en gebouwd dat zij uitsluitend ***reageren*** op signalen van de desbetreffende besturingsinrichting.

Voor autonome mobiele machines en verwante producten moet het besturingssysteem zodanig ontworpen zijn dat het de veiligheidsfuncties zelf uitvoert, zoals in dit punt beschreven, zelfs wanneer via een toezichtfunctie op afstand de opdracht voor de handelingen wordt gegeven.

3.3.1. Bedieningsorganen

Vanaf de bestuurdersplaats moet de bestuurder alle bedieningsorganen kunnen bedienen die nodig zijn voor de werking van de machine of het verwante product, behalve voor functies die slechts met behulp van elders gesitueerde bedieningsorganen veilig in werking kunnen worden gesteld. Het gaat dan met name om functies waarvoor andere bedieners dan de bestuurder verantwoordelijk zijn, of om gevallen waarin de bestuurder de bestuurdersplaats moet verlaten om deze veilig te kunnen bedienen.

Eventuele pedalen moeten zo zijn ontworpen, gebouwd en geplaatst dat zij door de bestuurder veilig en met een zo gering mogelijk risico voor verkeerde bediening kunnen worden bediend. Zij moeten van een antisliplaag zijn voorzien en gemakkelijk schoon te maken zijn.

Wanneer de bediening van de bedieningsorganen, met uitzondering van de organen met vaste standen, risico's kan veroorzaken, met name voor gevaarlijke bewegingen, moeten zij in de neutrale stand terugkeren zodra de bediener deze loslaat.

Bij machines op wielen moet de stuurinrichting zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze de kracht van plotselinge bewegingen van het stuurwiel of de stuurhendel als gevolg van schokken op de gestuurde wielen afzwakt.

Ieder bedieningsorgaan waarmee het differentieel wordt geblokkeerd, moet zodanig zijn ontworpen en aangebracht dat het blokkering van het differentieel mogelijk maakt wanneer de machine in beweging is.

De zesde alinea van punt 1.2.2, betreffende geluids- en/of lichtsignalen, is uitsluitend van toepassing als achteruit wordt gereden.

3.3.2. In werking stellen/verplaatsen

Elke gewilde en ongewilde verplaatsing van een machine met eigen aandrijving met een daarop meegevoerde bestuurder mag uitsluitend mogelijk zijn indien de bestuurder zich op de bedieningspost bevindt.

Wanneer een machine voor het uit te voeren werk is uitgerust met inrichtingen die uitsteken buiten de normale vrije zone (bijvoorbeeld stabilisatoren, giek enz.), moet de bestuurder vóór het verplaatsen van de machine gemakkelijk kunnen nagaan of die inrichtingen in een bepaalde stand zijn die een veilige verplaatsing mogelijk maken.

Hetzelfde geldt voor alle andere delen die voor een veilige verplaatsing in een bepaalde, zo nodig vergrendelde stand moeten staan.

Indien dit niet tot andere gevaren of hogere risico's leidt, mag de verplaatsing van de machine alleen mogelijk zijn bij een veilige stand van bovengenoemde delen.

Een ongewilde verplaatsing van de machine mag niet mogelijk zijn tijdens het in werking stellen van de motor.

Bij de verplaatsing van een autonome mobiele ***machine*** moet rekening worden gehouden met de risico's die verbonden zijn aan het gebied waarbinnen ***zij*** moet bewegen en werken.

3.3.3. Verplaatsingsfunctie

Onverminderd de reglementering inzake het wegverkeer, moeten machines met eigen aandrijving en de aanhangers daarvan voldoen aan de eisen betreffende snelheidsvermindering, stoppen, remmen, en in parkeerstand zetten waarbij de veiligheid onder alle voorziene bedrijfsomstandigheden, belastingen, snelheden, bodemtoestanden en hellingen, verzekerd wordt.

De bestuurder moet snelheidsvermindering en het tot stilstand brengen van een machine met eigen aandrijving door middel van een hoofdremmechanisme kunnen bewerkstelligen. Voor zover dat in verband met de veiligheid nodig is, moet het, indien het hoofdremmechanisme defect raakt of als er niet de benodigde energie is om dit mechanisme in werking te stellen, mogelijk zijn de machine met behulp van een noodinrichting met een volledig onafhankelijk gemakkelijk bereikbaar bedieningsorgaan af te remmen en te stoppen.

Voor zover nodig in verband met de veiligheid, moet de stilstand van de machine met behulp van een parkeerrem worden voorzien. Deze inrichting mag gecombineerd worden met een van de in de tweede alinea bedoelde inrichtingen indien zij louter mechanisch werkt.

Een machine met afstandsbesturing moet zijn voorzien van de nodige middelen om de machine automatisch en onmiddellijk tot stilstand te brengen en om een potentieel gevaarlijk gebruik te voorkomen in de volgende situaties:

a) wanneer de bestuurder er de macht over heeft verloren;

b) wanneer een stopsignaal wordt ontvangen;

c) wanneer een defect in een met de veiligheid verband houdend deel van het systeem wordt ontdekt;

d) wanneer geen valideringssignaal gedurende een gespecificeerd tijdsverloop wordt ontdekt.

Punt 1.2.4 is niet van toepassing op de verplaatsingsfunctie.

Autonome mobiele ***machines of verwante producten*** moeten***, indien noodzakelijk op grond van de risicobeoordeling,*** aan ***één of beide van*** de volgende voorwaarden voldoen:

i) ze moeten bewegen en werken in een afgesloten gebied dat is voorzien van een perifeer beveiligingssysteem bestaande uit afschermingen of beveiligingsinrichtingen;

ii) ze moeten zijn uitgerust met voorzieningen voor het detecteren van mensen, huisdieren of andere obstakels in hun omgeving, wanneer deze obstakels een risico zouden kunnen vormen voor de gezondheid en veiligheid van personen of huisdieren of voor de veilige werking van ***de machine of het verwante product***.

De bewegingen van mobiele ***machines of verwante producten*** die verbonden zijn met een of meer aanhangwagens of getrokken voorwerpen, met inbegrip van autonome mobiele ***machines of verwante producten*** die verbonden zijn met een of meer aanhangwagens of getrokken voorwerpen, mogen geen risico's opleveren voor personen, huisdieren of andere obstakels in de gevarenzone van dergelijke ***machines of verwante producten*** en aanhangwagens of getrokken voorwerpen.

3.3.4. Verplaatsen van machines met een bestuurder te voet

Verplaatsing van een machine met eigen aandrijving en een bestuurder te voet mag alleen kunnen plaatsvinden indien de bestuurder het betrokken bedieningsorgaan blijvend bedient. In het bijzonder mag er geen verplaatsing kunnen optreden tijdens het in werking stellen van de motor. De besturingssystemen van machines met bestuurder te voet moeten zodanig zijn ontworpen dat er een zo gering mogelijk risico bestaat als gevolg van een ongewilde verplaatsing van de machine in de richting van de bestuurder, met name:

a) beknelling;

b) verwonding als gevolg van draaiende gereedschappen.

De verplaatsingssnelheid van de machine moet afgestemd zijn op de snelheid van een bestuurder te voet.

Bij machines waarop een draaiend gereedschap kan worden gemonteerd, mag het in werking stellen van het gereedschap niet mogelijk zijn wanneer de achteruitrijstand is ingeschakeld, behalve indien de verplaatsing van de machine het resultaat is van de beweging van het werktuig. In dit laatste geval moet de snelheid tijdens het achteruitrijden zo laag zijn dat dit geen gevaar voor de bestuurder oplevert.

3.3.5. Defecten in het besturingscircuit

Bij een defect in de voeding van de eventueel aanwezige stuurbekrachtiging moet de machine zolang bestuurbaar blijven als nodig is om haar tot stilstand te kunnen brengen.

Bij autonome mobiele machines mag een defect in de stuurinrichting geen invloed hebben op de veiligheid van de machine.

3.4. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN MECHANISCHE RISICO'S

3.4.1. Niet-gecontroleerde bewegingen

Een ***machine of verwant product*** moet zodanig zijn ontworpen, gebouwd en, in voorkomend geval, op een mobiele draagconstructie zijn gemonteerd, dat bij verplaatsing onbeheerste schommelingen van het zwaartepunt de stabiliteit niet aantasten en geen overmatige krachten op de constructie uitoefenen.

3.4.2. Bewegende overbrengingsonderdelen

In afwijking van punt 1.3.8.1 is het bij motoren toegestaan dat de beweegbare afschermingen die de toegang tot de bewegende delen in het motorcompartiment afsluiten, niet in elkaar grijpen, op voorwaarde dat ze slechts kunnen worden geopend met behulp van een werktuig of sleutel of met een bedieningsorgaan vanaf de bestuurdersplaats, mits deze laatste zich in een volledig afgesloten en permanent vergrendelde cabine bevindt die verhindert dat niet-bevoegde personen toegang hebben.

3.4.3. Omvallen en kantelen

Wanneer bij een machine met eigen aandrijving, met daarop een bestuurder, bediener(s) of andere persoon of personen, gevaar voor omvallen of kantelen bestaat, moet de machine van een passende beschermingsstructuur zijn voorzien, tenzij daardoor een groter risico ontstaat.

Deze structuur moet zodanig zijn dat zij bij omvallen of kantelen de persoon of personen die zich op de machine bevinden, een doeltreffend vervormingsbeperkend volume garandeert.

Om te verifiëren of de structuur aan de eis van de tweede alinea voldoet, moet de fabrikant ▌ voor elk type structuur passende tests verrichten of laten verrichten.

3.4.4. Vallende voorwerpen

Wanneer bij een machine met eigen aandrijving met daarop een bestuurder, bediener(s) of andere persoon of personen, een risico bestaat door vallende voorwerpen of materialen, moet in het ontwerp en de bouw van de machine met dit risico rekening zijn gehouden en moet de machine, indien de afmetingen dit toelaten, van een passende beschermingsstructuur zijn voorzien.

Deze structuur moet zodanig zijn dat zij de meegevoerde personen bij het vallen van voorwerpen of materialen een doeltreffend vervormingsbeperkend volume garandeert.

Om te verifiëren of de structuur aan de eis van de tweede alinea voldoet, moet de fabrikant ▌ voor elk type structuur passende tests verrichten of laten verrichten.

3.4.5. Toegangsmiddelen

Handgrepen en voetsteunen moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en geplaatst dat de bedieners deze instinctief gebruiken en niet de bedieningsorganen gebruiken als hulpmiddel om toegang te verkrijgen.

3.4.6. Trekhaken en -inrichtingen

Elke machine die als trekker wordt gebruikt of zelf moet worden voortgetrokken, moet zijn uitgerust met een trekhaakvoorziening of koppeling die zodanig is ontworpen, gebouwd en aangebracht dat het koppelen en loskoppelen gemakkelijk en veilig geschiedt en het ongewild losraken tijdens gebruik wordt voorkomen.

Voor zover dit met het oog op de trekstangbelasting vereist is, moeten deze machines zijn uitgerust met een ondersteuning waarvan het draagvlak op de belasting en het terrein is afgestemd.

3.4.7. Krachtoverbrenging tussen een machine (of trekker) met eigen aandrijving en de aangedreven machine

Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen die de verbinding moeten vormen tussen een machine met eigen aandrijving (of een trekker) en de eerste vaste aslager van de aangedreven machine, moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat ieder tijdens de werking bewegend deel over zijn gehele lengte wordt afgeschermd.

Aan de zijde van de machine met eigen aandrijving (of de trekker) moet de aftakas waaraan het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem is gekoppeld, zijn beveiligd hetzij met behulp van een aan deze machine (of de trekker) bevestigde en daarmee verbonden afscherming hetzij door een andere inrichting die een gelijkwaardige bescherming verzekert.

Deze afscherming moet geopend kunnen worden om toegang te krijgen tot het verwijderbare overbrengingssysteem. Wanneer de afscherming is geïnstalleerd, moet er voldoende plaats vrij blijven om te voorkomen dat de afscherming wordt beschadigd door de aandrijfas wanneer de machine (of de trekker) zich voortbeweegt.

Aan de zijde van de aangedreven machine moet de aangedreven as geplaatst zijn in een beveiligingshuis dat aan de voortgetrokken machine is bevestigd.

Bij een cardanoverbrenging mag een koppelbegrenzer of een vrijloop uitsluitend worden toegepast aan de zijde van de koppeling aan de aangedreven machine. In dit geval moet op het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem de monteerrichting worden aangegeven.

Elke aangedreven machine waarvan voor de werking een verwijderbaar mechanisch overbrengingssysteem nodig is dat haar verbindt met een machine met eigen aandrijving (of met een trekker), moet van een zodanig koppelsysteem voor het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem zijn voorzien dat bij ontkoppeling van de machine het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem en zijn afscherming niet beschadigd kunnen worden door contact met de grond of een onderdeel van de machine.

De uitwendige delen van de afscherming moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en aangebracht dat ze niet met het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem kunnen meedraaien. De overbrenging moet in haar geheel zijn afgeschermd tot aan de uiteinden waar de binnenste vorken zich bevinden in het geval van een enkelvoudige cardankoppeling en ten minste tot het midden van de buitenste verbinding(en) in het geval van een zogenaamde groothoekcardankoppeling.

Indien zich toegangen tot de werkplekken in de nabijheid van het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem bevinden, moeten deze zo zijn ontworpen en gebouwd dat de afschermingen van deze assen niet als opstap kunnen worden gebruikt, tenzij zij daartoe zijn ontworpen en gebouwd.

3.5. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN ANDERE RISICO'S

3.5.1. Accu's

De behuizing voor de accu moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat wordt voorkomen dat in geval van kanteling of omslaan, de bediener met opspattend elektrolyt in aanraking komt en dat wordt voorkomen dat de bedieningsruimten met dampen gevuld raken.

Machines ***of verwante producten*** moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de accu's kunnen worden ontkoppeld door middel van een daarvoor aangebrachte inrichting die gemakkelijk bereikbaar is.

De accu's van mobiele machines of verwante producten, met inbegrip van autonome mobiele ***machines of verwante producten***, die automatisch opladen, moeten zodanig zijn ontworpen dat gevaren als bedoeld in de punten 1.3.8.2 en 1.5.1, met inbegrip van risico's van contact of aanrijding van de machine ***of het verwante product*** met een persoon of een andere machine ***of ander verwant product*** wanneer de machine autonoom naar het laadstation beweegt, worden voorkomen.

3.5.2. Brand

Afhankelijk van de gevaren die de fabrikant voorziet moet de machine, indien de afmetingen ervan dit toelaten:

a) hetzij met gemakkelijk bereikbare brandblusapparaten kunnen worden uitgerust;

b) hetzij zijn voorzien van brandblussystemen die een integrerend deel van de machine uitmaken.

3.5.3. Emissie van gevaarlijke stoffen

De tweede en derde alinea van punt 1.5.13 zijn niet van toepassing wanneer ***het aanbrengen van gevaarlijke stoffen*** de hoofdfunctie van de machine is. De bediener moet echter worden beschermd tegen het risico van blootstelling aan dergelijke uitgestoten gevaarlijke stoffen.

Mobiele machines met een bestuurdersplaats die als hoofdfunctie ***het aanbrengen van gevaarlijke stoffen*** hebben, moeten beschikken over met filters uitgeruste cabines of gelijkwaardige veiligheidsmaatregelen.

3.5.4. Risico's van contact met onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleidingen

Afhankelijk van de hoogte ***ervan moeten*** mobiele ***machines of verwante producten***, indien van toepassing, zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat het risico van contact met een onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleiding of het risico dat er een elektrische boog ontstaat tussen een onderdeel van de machine of een bediener die de machine bestuurt, en een onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleiding wordt voorkomen.

Wanneer het risico van contact ▌ met een onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleiding ***voor de personen die de machines bedienen*** niet volledig kan worden vermeden, moeten de mobiele ***machines of verwante producten*** zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat ▌ gevaren ***in verband met elektriciteit*** worden voorkomen ▌ .

3.6. INFORMATIE EN AANDUIDINGEN

3.6.1. Signalisatie, signalen en waarschuwingen

Alle machines en verwante producten moeten, daar waar dat nodig is voor de gezondheid en veiligheid van personen, zijn uitgerust met signalisatie en/of met bordjes met aanwijzingen omtrent het gebruik, het afstellen en het onderhoud. Die middelen moeten zodanig zijn gekozen, ontworpen en uitgevoerd dat ze duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar zijn.

Onverminderd de bepalingen van de wegverkeerswetgeving moeten ***machines en verwante producten*** met daarop een bestuurder, de volgende uitrusting hebben:

a) een geluidsignaleerinrichting om personen te kunnen waarschuwen;

b) een lichtsignaleringssysteem dat is afgestemd op de voorziene gebruiksomstandigheden; deze laatste eis is niet van toepassing op ***machines en verwante producten*** die uitsluitend voor ondergrondse werkzaamheden zijn bestemd en die geen elektriciteit verbruiken;

c) indien nodig, een aangepaste verbinding tussen de aanhanger en ***de machine of het verwante product*** om de signalen te doen werken.

Wanneer bij gebruik van op afstand bestuurde machines of verwante producten onder normale gebruiksomstandigheden personen gevaar lopen op botsingen of beknellingen, moeten deze machines van passende middelen zijn voorzien om hun bewegingen te signaleren of van middelen om personen tegen die risico's te beschermen. Dit geldt ook voor ***machines en verwante producten*** waarvan het gebruik een systematische herhaling van voor- en achteruitbewegingen op één lijn impliceert en wanneer de bestuurder geen rechtstreeks zicht heeft op de zone achter de machine.

Machines en verwante producten moeten zodanig gebouwd zijn dat een ongewilde buitendienststelling van de waarschuwings- en signaleringsinrichtingen onmogelijk is. Als dit met het oog op de veiligheid noodzakelijk is, moeten deze inrichtingen zijn uitgerust met middelen aan de hand waarvan men kan opmaken of alles goed functioneert en die de bediener opmerkzaam maken op elk defect.

Indien de bewegingen van een machine of bijbehorend gereedschap bijzondere gevaren met zich meebrengen, moet op de machine een opschrift zijn aangebracht dat op voldoende afstand leesbaar is voor iemand die de machine nadert en hem of haar in verband met zijn of haar veiligheid verbiedt zich tijdens de werkzaamheden in de nabijheid van de machine te begeven.

3.6.2. Merktekens

1) ***Machines en verwante producten moeten*** goed leesbaar en onuitwisbaar de volgende aanduidingen hebben:

   a) het nominale vermogen uitgedrukt in kilowatt (kW);

   b) de massa van de meest gangbare configuratie uitgedrukt in kilogram (kg).

2) Daarnaast moeten ***machines en verwante producten*** in voorkomend geval goed leesbaar en onuitwisbaar de volgende aanduidingen hebben:

   a) de voorziene maximale trekkracht op de trekhaak, uitgedrukt in Newton (N);

   b) de voorziene maximale verticale belasting op de trekhaak, uitgedrukt in Newton (N).

3.6.3. Gebruiksaanwijzing

3.6.3.1. Trillingen

In de gebruiksaanwijzing moeten de volgende gegevens worden vermeld betreffende de trillingen, uitgedrukt als versnelling (m/s^2), die door de machine ***of het verwante product*** worden doorgegeven aan het hand-armstelsel dan wel aan het gehele lichaam:

a) de totale waarde van de trillingen waaraan het hand-armstelsel wordt blootgesteld als gevolg van continue trillingen;

b) de gemiddelde waarde van de piekamplitude van de versnelling ten gevolge van herhaalde schoktrillingen waaraan het hand-armstelsel wordt blootgesteld;

c) de maximale kwadratische gemiddelde waarde van de frequentie van de gewogen versnelling waaraan het gehele lichaam wordt blootgesteld, wanneer deze meer dan 0,5 m/s^2 bedraagt. Wanneer deze waarde niet meer dan 0,5 m/s^2 bedraagt, moet dit worden vermeld;

d) de onzekerheid van de metingen.

Deze waarden moeten voor de betrokken ***machine of het betrokken verwante product*** daadwerkelijk worden gemeten, dan wel vastgesteld uitgaande van metingen bij een technisch vergelijkbare ***machine die of een technisch vergelijkbaar verwant product dat*** representatief is voor de te vervaardigen ***machine of het te vervaardigen verwante product***.

Wanneer de geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties niet kunnen worden toegepast, moeten de trillingen worden gemeten met de voor de betreffende machine ***of het betreffende verwante product*** meest geschikte meetnorm.

De bedrijfsomstandigheden van de machine tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte meetnorm moeten worden beschreven.

3.6.3.2. Multifunctioneel gebruik

De gebruiksaanwijzing van een ***machine die of verwant product*** dat afhankelijk van de gebruikte uitrusting voor verschillende gebruiksdoeleinden geschikt is, en de gebruiksaanwijzing van verwisselbare uitrustingsstukken moeten de noodzakelijke gegevens bevatten om ***de eigenlijke machine of het eigenlijke verwante product*** en de verwisselbare uitrustingsstukken die erop kunnen worden gemonteerd, zonder gevaar te kunnen monteren en gebruiken.

3.6.3.3. Autonome mobiele ***machines of verwante producten***

In de gebruiksaanwijzing van autonome mobiele ***machines of verwante producten*** moeten de kenmerken van de voorziene bewegings- en werkgebieden en gevarenzones worden vermeld.

4. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN OM DE AAN HIJS- OF HEFVERRICHTINGEN VERBONDEN RISICO'S TE VERHELPEN

Machines ***of verwante producten*** waaraan risico's in verband met hijs- of hefverrichtingen verbonden zijn, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

4.1. ALGEMEEN

4.1.1. Voor de toepassing van punt 4.1. wordt verstaan onder:

a) "hijs- of hefverrichting": verplaatsing van ladingseenheden bestaande uit goederen en/of personen waarbij op een bepaald moment een verandering van niveau vereist is;

b) "geleide last": last waarvan de volledige verplaatsing gebeurt langs starre of soepele geleiders waarvan de plaats in de ruimte door vaste punten wordt bepaald;

c) "gebruikscoëfficiënt": rekenkundige verhouding tussen de door de fabrikant ▌gegarandeerde last die door een component kan worden gehouden, en de maximale werklast die op de component is aangegeven;

d) "testcoëfficiënt": rekenkundige verhouding tussen de last die voor de statische of dynamische test van ***de*** machine of het verwante product of ***het*** hijs- of hefgereedschap wordt gebruikt, en de maximale werklast die respectievelijk op de machine of het verwante product of het hijs- of hefgereedschap is aangegeven;

e) "statische test": test waarbij de ***machine*** of het verwante product of het hijs- of hefgereedschap ***eerst*** wordt geïnspecteerd, waarbij daarop vervolgens een kracht wordt uitgeoefend overeenkomende met de maximale werklast vermenigvuldigd met de passende statische testcoëfficiënt, en waarbij de machine of het gereedschap nadat de uitoefening van de kracht is stopgezet, opnieuw wordt geïnspecteerd om te verifiëren of er geen schade is opgetreden;

f) “dynamische test”: test waarbij de machine of het verwante product in alle mogelijke configuraties in werking wordt gesteld met de maximale werklast vermenigvuldigd met de juiste dynamische-testcoëfficiënt, waarbij rekening wordt gehouden met het dynamische gedrag van de hijs- of hefmachine teneinde de goede werking ervan te verifiëren;

g) “drager”: gedeelte van de machine ***of het verwante product*** dat de personen en/of goederen draagt.

4.1.2. Beveiliging tegen mechanische risico’s

4.1.2.1. Risico’s door onvoldoende stabiliteit

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de overeenkomstig punt 1.3.1 vereiste stabiliteit in en buiten bedrijf gehandhaafd blijft, met inbegrip van alle stadia van het vervoer, het monteren en het ontmantelen, bij voorzienbare defecten van componenten en ook tijdens de tests die overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden verricht. De fabrikant ***gebruikt*** hiertoe de passende verificatiemethoden.

4.1.2.2. Machines en verwante producten die zich over geleide rails en loopsporen bewegen

De machine of het verwante product moet uitgerust zijn met voorzieningen die inwerken op de geleiding of loopsporen om ontsporing te voorkomen.

Indien er ondanks de aanwezigheid van dergelijke voorzieningen een risico op ontsporing of op een defect aan een geleiding of loopspoor blijft bestaan, moeten er voorzieningen zijn die verhinderen dat uitrustingen, componenten of lasten vallen of dat de machine kantelt.

4.1.2.3. Mechanische sterkte

Machines en verwante producten, waaronder hijs- of hefgereedschappen en de componenten ervan, moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij tijdens hun levensduur in en eventueel buiten bedrijf en in alle mogelijke desbetreffende configuraties worden onderworpen onder de aangegeven installatie- en bedrijfsomstandigheden, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de effecten van klimatologische omstandigheden en door personen uitgeoefende krachten. Aan deze eis moet ook gedurende het vervoer, het monteren en het demonteren worden voldaan.

Machines en verwante producten, waaronder hijs- of hefgereedschappen, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er, rekening houdend met het beoogde gebruik ***en redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik***, geen defecten ten gevolge van moeheid of slijtage optreden.

De keuze van de gebruikte materialen moet zijn afgestemd op de verwachte gebruiksomstandigheden, met name waar het gaat om corrosie, slijtage, schokken, extreme temperaturen, moeheid, broosheid, straling en veroudering.

Machines en verwante producten, waaronder hijs- of hefgereedschappen, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij de overbelasting waaraan zij bij statische test worden blootgesteld, zonder blijvende vervorming of kennelijk defect kunnen doorstaan. Bij de berekeningen van de sterkte moet worden gebruikgemaakt van de waarden van de statische-testcoëfficiënt, die zodanig wordt gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Die coëfficiënt heeft in de regel de volgende waarden:

a) met fysieke kracht bediende machines ***of verwante producten, waaronder hijs- of hefgereedschappen***: 1,5;

b) andere machines ***of verwante producten***: 1,25.

De machines of de verwante producten moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij zonder defect de dynamische test, die wordt verricht met de maximale werklast vermenigvuldigd met de dynamische-testcoëfficiënt, kunnen doorstaan. Deze dynamische-testcoëfficiënt wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 1,1. Deze tests worden in de regel uitgevoerd met de aangegeven nominale snelheden. Wanneer de bedieningskring van de machine of het verwante product meerdere gelijktijdige bewegingen toelaat, moeten de tests worden uitgevoerd onder de ongunstigste omstandigheden, hetgeen over het algemeen het geval is wanneer de bewegingen worden gecombineerd.

4.1.2.4. Schijven, trommels, rollen, kabels en kettingen

De diameter van de schijven, trommels en rollen moet zijn afgestemd op de afmetingen van de kabels of kettingen waarmee zij kunnen worden uitgerust.

De trommels en schijven moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en aangebracht dat de kabels of kettingen waarmee zij zijn uitgerust, kunnen oprollen zonder dat zij er zijdelings aflopen.

De kabels die rechtstreeks lasten dragen of ondersteunen mogen alleen aan de uiteinden een splits hebben. Splitsen zijn echter wel toegelaten in installaties die door hun ontwerp bestemd zijn om regelmatig aan andere gebruiksdoeleinden te worden aangepast.

De gebruikscoëfficiënt van het geheel van kabel en uiteinden wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Deze coëfficiënt bedraagt in de regel 5.

De gebruikscoëfficiënt van hijskettingen wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4.

Om te controleren of de adequate gebruikscoëfficiënt wordt bereikt, moet de fabrikant ▌ voor elk rechtstreeks voor het hijsen van de last gebruikt type ketting en kabel en voor elk type kabeluiteinde de passende tests verrichten of laten verrichten.

4.1.2.5. Hijs- of hefgereedschappen en de componenten ervan

Bij de bepaling van de afmetingen van de hijs- of hefgereedschappen en de componenten ervan moet rekening zijn gehouden met moeheids- en verouderingsverschijnselen over een met de beoogde levensduur overeenkomend aantal bedrijfscycli onder de voor de aangegeven toepassing gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.

Bovendien geldt het volgende:

a) de gebruikscoëfficiënt van het geheel van metalen kabel en kabeluiteinden moet zodanig worden gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 5. De kabels mogen alleen aan de uiteinden een splits of lus hebben;

b) wanneer kettingen van gelaste schalmen worden gebruikt, moeten deze van het type met korte schalmen zijn. De gebruikscoëfficiënt van de kettingen wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4;

c) de gebruikscoëfficiënt van kabels, stroppen of banden van textielvezel hangt af van het materiaal, de wijze van vervaardiging, de afmetingen en het gebruik. De coëfficiënt moet zodanig worden gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 7, op voorwaarde dat de gebruikte materialen van een zeer goede, gecontroleerde kwaliteit zijn en dat de wijze van vervaardiging geschikt is voor het beoogde gebruik. Indien zulks niet het geval is, heeft de coëfficiënt in het algemeen een hogere waarde om een gelijkwaardig veiligheidsniveau te bieden. Kabels, stroppen of banden van textielvezel mogen geen knopen, splitsen of verbindingen hebben, behalve aan het uiteinde van de strop of aan de verbinding van een gesloten strop/lus;

d) de gebruikscoëfficiënt van alle metalen componenten van een strop, of de in combinatie met een strop gebruikte metalen delen, wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4;

e) de maximale werklast van een meerwegstrop wordt berekend op basis van de gebruikscoëfficiënt van het zwakste deel, het aantal delen en een verminderingsfactor die afhangt van de wijze waarop de last wordt aangeslagen;

f) om te controleren of de adequate gebruikscoëfficiënt wordt bereikt, moet de fabrikant ▌ voor elk van de in de punten a) tot en met d) genoemde typen onderdelen de passende tests verrichten of laten verrichten.

4.1.2.6. Beheersing van de bewegingen

De inrichtingen voor het beheersen van de bewegingen moeten zodanig werken dat de machine ***of het verwante product*** waarop zij zijn aangebracht, veilig blijft.

a) Machines ***of verwante producten moeten*** zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust met inrichtingen dat de amplitude van de bewegingen van ***de*** componenten ***ervan*** binnen de daarvoor vastgestelde grenzen blijft. Een waarschuwingssignaal moet in voorkomend geval van tevoren aankondigen dat die inrichtingen in werking treden.

b) Wanneer verscheidene vaste of op rails voortbewogen ***machines of verwante producten*** tegelijkertijd bewegingen kunnen uitvoeren waarbij kans op botsingen bestaat, moeten deze machines ***of verwante producten*** zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij kunnen worden uitgerust met systemen waarmee dit risico kan worden vermeden.

c) ***Machines en verwante producten moeten*** zo zijn ontworpen en gebouwd dat de lasten niet op gevaarlijke wijze uit hun baan of onverwachts in een vrije val kunnen geraken, zelfs niet wanneer de krachtbron geheel of gedeeltelijk uitvalt of wanneer de bediener ophoudt de machine te bedienen.

d) Het mag onder normale bedrijfsomstandigheden niet mogelijk zijn de last uitsluitend met gebruikmaking van de frictierem te laten zakken, behalve bij machines ***of verwante producten*** waarvan de functie een dergelijke toepassing vereist.

e) De grijporganen moeten zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat een ongewild vallen van de last wordt vermeden.

4.1.2.7. Bewegingen van lasten tijdens behandeling daarvan

De bedieningspost van de machines moet zich op een plaats bevinden waar het zicht op de baan van de bewegende delen optimaal is om mogelijke botsingen met personen, materieel of andere machines die tegelijkertijd kunnen bewegen en die een mogelijke bron van gevaar zijn, te voorkomen.

Machines met geleide last moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat wordt voorkomen dat personen verwond kunnen worden door bewegingen van de last, de drager of eventuele tegengewichten.

4.1.2.8. Machines die vaste stopplaatsen bedienen

4.1.2.8.1. Bewegingen van de drager

De bewegingen van de drager van machines die vaste stopplaatsen bedienen, moeten gebeuren langs starre geleiders voor de bewegingen naar en op de stopplaatsen. Schaarsystemen worden eveneens als starre geleiding beschouwd.

4.1.2.8.2. Toegang tot de drager

Wanneer personen toegang tot de drager hebben, moet de machine zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de drager stationair blijft gedurende de tijd dat personen toegang tot de drager hebben, in het bijzonder tijdens het laden en lossen.

De machine moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat het niveauverschil tussen de drager en de stopplaats geen risico voor struikelen oplevert.

4.1.2.8.3. Risico's in verband met contact met de bewegende drager

De doorlopen ruimte moet tijdens de normale werking ontoegankelijk worden gemaakt indien dat nodig is om te voldoen aan het vereiste van punt 4.1.2.7, tweede alinea.

Indien het risico bestaat dat personen die zich tijdens inspectie of onderhoud onder of boven de drager bevinden, bekneld kunnen raken tussen de drager en vaste gedeelten, moet voor voldoende vrije ruimte worden gezorgd door middel van veiligheidsruimten of door mechanische inrichtingen die de beweging van de drager blokkeren.

4.1.2.8.4. Risico in verband met een last die van de drager valt

Indien er een risico kan ontstaan doordat de last van de drager valt, moet de machine zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat dit risico wordt voorkomen.

4.1.2.8.5. Stopplaatsen

Risico's in verband met contact van personen op stopplaatsen met de bewegende drager of andere bewegende delen moeten worden voorkomen.

Indien het risico bestaat dat personen in de door de drager doorlopen ruimte vallen wanneer de drager niet op de stopplaats aanwezig is, moeten afschermingen worden aangebracht om dit risico te voorkomen. Die afschermingen mogen niet in de richting van de doorlopen ruimte opengaan. Ze moeten voorzien zijn van een vergrendelingsinrichting met een door de positie van de drager gecontroleerde vergrendeling van de afscherming, ter voorkoming van:

a) gevaarlijke bewegingen van de drager, voordat de afschermingen gesloten en vergrendeld zijn;

b) de gevaarlijke opening van een afscherming, voordat de drager is gestopt op de overeenstemmende stopplaats.

4.1.3. Geschiktheid voor het beoogde gebruik

De fabrikant ▌ moet op het tijdstip van het in de handel brengen of van de eerste inbedrijfstelling van hijs- of hefmachines of verwante producten, waaronder hijs- of hefgereedschappen alle passende maatregelen nemen of laten nemen teneinde te waarborgen dat de bedrijfsklare machines of verwante producten, waaronder ▌ bedrijfsklare hijs- of hefgereedschappen, ongeacht of deze met mankracht of machinaal werken, hun gespecificeerde functies veilig kunnen verrichten.

De in punt 4.1.2.3 bedoelde statische en dynamische tests moeten worden uitgevoerd op alle bedrijfsklare hijs- of hefmachines of verwante producten.

Wanneer de machines of verwante producten niet kunnen worden gemonteerd in de lokalen van de fabrikant ▌ , moeten de nodige maatregelen worden genomen op de plaats van gebruik door de fabrikant ▌ . In het tegengestelde geval kunnen zij worden genomen hetzij in de ruimten van de fabrikant hetzij op de plaats van gebruik.

4.2. EISEN VOOR ANDERE DAN MET MANKRACHT AANGEDREVEN *MACHINES OF VERWANTE PRODUCTEN*

4.2.1. Besturing van de bewegingen

De besturingsorganen waarmee de bewegingen van de machine ***of het verwante product*** of de uitrusting ervan worden bestuurd, moeten van het "hold-to-run"-type (besturing waarbij het bedieningsorgaan moet worden aangehouden) zijn. Voor gedeeltelijk of geheel uitgevoerde bewegingen, waarbij geen gevaar bestaat voor het tegen elkaar botsen van last en machine ***of verwant product***, mogen bovengenoemde organen echter worden vervangen door bedieningsorganen die bewegingen met automatische stilstand op van tevoren ingestelde posities mogelijk maken, zonder dat de bediener de bedieningsorganen ingeschakeld houdt.

4.2.2. Belastingsbegrenzing

Machines ***en verwante producten*** waarvan de maximale werklast ten minste 1000 kg of het kantelmoment ten minste 40 000 Nm bedraagt, moeten zijn uitgerust met inrichtingen die de bestuurder waarschuwen en gevaarlijke bewegingen voorkomen in geval van:

a) overbelasting door overschrijding van de maximale werklast of van het maximale kantelmoment door een te zware werklast, of

b) overschrijding van het kantelmoment.

4.2.3. Door kabels geleide installaties

Draag-, trek- of draag-trekkabels moeten worden gespannen door een tegengewicht of door een inrichting waarmee permanent de spanning kan worden geregeld.

4.3. INFORMATIE EN MERKTEKENS

4.3.1. Kettingen, kabels en banden

Iedere ketting-, kabel- of bandlengte die geen deel uitmaakt van een samenstel moet een merkteken of, wanneer dat niet mogelijk is, een etiket of een niet verwijderbare ring dragen met de gegevens van de fabrikant ▌, alsmede de identificatie van het desbetreffende certificaat.

Het hierboven genoemde certificaat moet de volgende minimumgegevens bevatten:

a) naam en adres van de fabrikant ▌;

b) een beschrijving van de ketting of kabel met vermelding van:

   i) de nominale afmetingen;

   ii) de uitvoering;

   iii) het fabricagemateriaal;

   iv) elke speciale metallurgische behandeling van het materiaal;

c) de toegepaste testmethode;

d) de maximale belasting van de ketting of de kabel bij gebruik. Naargelang van de beoogde toepassingen kan een reeks van waarden worden aangegeven.

4.3.2. Hijs- of hefgereedschappen

Hijs- of hefgereedschappen moeten de volgende informatie dragen:

a) identificatie van het materiaal wanneer deze informatie nodig is met het oog op het veilige gebruik ervan;

b) de maximale werklast.

Indien het onmogelijk is deze informatie op de hijs- of hefgereedschappen aan te brengen, moet de in de eerste alinea vermelde informatie worden aangebracht op een etiket of een ander gelijkwaardig middel en stevig aan het gereedschap worden bevestigd.

De informatie moet leesbaar zijn en moet aangebracht worden op een plaats waar zij niet kan verdwijnen als gevolg van slijtage en waar zij geen gevaar vormt voor de sterkte van het gereedschap.

4.3.3. Hijs- of hefmachines of verwante producten

De maximale werklast moet goed zichtbaar op hijs- of hefmachines of verwante producten worden aangegeven. Deze markering moet leesbaar, onuitwisbaar en ongecodeerd zijn.

Als de maximale werklast afhangt van de configuratie van de ***hijs- of hefmachine of het verwante product***, moet elke bedieningspost zijn voorzien van een plaatje dat bij voorkeur in tabelvorm of schematisch de toegestane werklast voor elke configuratie vermeldt.

Op machines of verwante producten die uitsluitend zijn bedoeld voor het hijsen of heffen van goederen en die zijn uitgerust met een drager die toegankelijk is voor personen, moet duidelijk en onuitwisbaar vermeld staan dat het heffen van personen verboden is. Deze vermelding moet duidelijk zichtbaar zijn op iedere plaats waar toegang mogelijk is.

4.4. GEBRUIKSAANWIJZING

4.4.1. Hijs- of hefgereedschappen

Ieder hijs- of hefgereedschap of iedere commercieel ondeelbare partij hijs- of hefgereedschappen moet vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing die ten minste de volgende gegevens bevat:

a) het beoogde gebruik;

b) de gebruiksgrenzen (met name voor hijs- of hefgereedschappen zoals magnetische of vacuümzuignappen die niet geheel aan punt 4.1.2.6, e), voldoen);

c) aanwijzingen voor het monteren, het gebruik en het onderhoud;

d) de gebruikte statischetestcoëfficiënt.

4.4.2. Hijs- of hefmachines of verwante producten

Bij hijs- of hefmachines of verwante producten moet een gebruiksaanwijzing met de volgende gegevens zijn gevoegd:

a) de technische kenmerken van de ***hijs- of hefmachine of het verwante product***, met name:

i) de maximale werklast en zo nodig een kopie van het plaatje of de tabel met de werklasten als omschreven in punt 4.3.3, tweede alinea;

ii) de op steun- en bevestigingspunten uitgeoefende krachten en, in voorkomend geval, de kenmerken van de banen;

iii) zo nodig een omschrijving van de ballast en de manieren om deze aan te brengen;

b) de inhoud van het onderhoudsboekje voor de ***hijs- of hefmachine***, indien dit niet met de ***hijs- of hefmachine*** wordt meegeleverd;

c) de werkwijze die moet worden gevolgd, met name indien het rechtstreekse zicht dat de bediener op de last heeft, niet toereikend is;

d) indien nodig, een testverslag met details betreffende de statische en dynamische tests die door of voor de fabrikant ▌ zijn verricht;

e) voor ***hijs- of hefmachines*** of verwante producten die niet in de lokalen van de fabrikant gebruiksklaar worden gemonteerd, de nodige instructies voor het nemen van de in punt 4.1.3 bedoelde maatregelen vóór de eerste inbedrijfstelling ervan.

5. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN VOOR ***MACHINES EN VERWANTE PRODUCTEN*** DIE BESTEMD ZIJN VOOR GEBRUIK BIJ ONDERGRONDSE WERKZAAMHEDEN

Machines en verwante producten bestemd om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

5.1. RISICO DOOR ONVOLDOENDE STABILITEIT

Wandelondersteuningen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij verplaatsing ervan een goede oriëntatie mogelijk is en dat zij niet kantelen voor en tijdens het onder druk brengen en na het wegnemen van de druk. Zij moeten zijn voorzien van verankeringen voor de kopplaten van de afzonderlijke hydraulische steunbalken.

5.2. DOORTOCHT

Wandelondersteuningen moeten personen een ongehinderde doortocht bieden.

5.3. BEDIENINGSORGANEN

De bedieningsorganen voor het versnellen en afremmen van op rails rijdende machines moeten met de hand worden bediend. Vrijgavevoorzieningen mogen echter met voetbediening zijn uitgevoerd.

De bedieningsorganen van wandelondersteuningen moeten zodanig zijn ontworpen en aangebracht dat de bedieners tijdens het schiften beschut zijn door een ter plaatse aanwezige stut. De bedieningsorganen moeten beschermd zijn tegen iedere ongewilde inschakeling.

5.4. STOPPEN

Machines op rails met eigen aandrijving die bestemd zijn voor ondergrondse werkzaamheden, moeten zijn uitgerust met een vrijgavevoorziening die ingrijpt op het circuit dat de beweging van de machine bepaalt, zodat de verplaatsing wordt stopgezet wanneer de bediener de verplaatsing niet langer beheerst.

5.5. BRAND

Het vereiste van punt 3.5.2, punt b), is verplicht voor machines ***en verwante producten*** die sterk ontvlambare delen bevatten.

Het remsysteem van machines ***en verwante producten*** die bestemd zijn om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat het geen vonken of brand kan veroorzaken.

Machines ***en verwante producten*** met een verbrandingsmotor die bestemd zijn om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, mogen uitsluitend zijn uitgerust met een motor waarbij een brandstof met lage dampspanning wordt gebruikt en waarbij elektrische vonken uitgesloten zijn.

5.6. UITSTOOT VAN GASSEN

De uitstoot van uitlaatgassen van verbrandingsmotoren mag niet naar boven worden afgevoerd.

6. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN VOOR ***MACHINES EN VERWANTE PRODUCTEN*** WAARAAN SPECIFIEKE RISICO'S IN VERBAND MET HET HEFFEN VAN PERSONEN ZIJN VERBONDEN

Machines en verwante producten waaraan specifieke risico's in verband met het heffen of hijsen van personen verbonden zijn, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

6.1. ALGEMEEN

6.1.1. Mechanische sterkte

De drager en eventuele luiken moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat zij qua ruimte en sterkte berekend zijn op het maximale aantal personen dat is toegelaten op de drager en de maximale werklast.

De in de punten 4.1.2.4 en 4.1.2.5 bepaalde gebruikscoëfficiënten voor componenten zijn niet voldoende voor machines ***of verwante producten*** die bestemd zijn voor het heffen of hijsen van personen, en moeten in de regel worden verdubbeld. Machines ***en verwante producten*** die bestemd zijn voor het heffen van personen of personen en goederen, moeten voorzien zijn van een ophangings- of ondersteuningsinrichting voor de drager die zodanig is ontworpen en gebouwd dat een aanvaardbaar algemeen veiligheidsniveau wordt gegarandeerd en dat wordt voorkomen dat de drager valt.

Wanneer de drager aan kabels of kettingen is opgehangen, zijn in de regel ten minste twee onafhankelijke kabels of kettingen vereist, elk met een eigen verankering.

6.1.2. Controle van de belasting voor machines ***of verwante producten*** die worden aangedreven door een andere krachtbron dan menskracht

De eisen van punt 4.2.2 zijn van toepassing ongeacht de waarden van de maximale werklast en het maximale kantelmoment, tenzij de fabrikant kan aantonen dat er geen risico voor overbelasting of kantelen bestaat.

6.2. BEDIENINGSORGANEN

Wanneer de veiligheidseisen niet verplichten tot andere oplossingen, moet de drager in de regel zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de personen in de drager beschikken over bedieningsorganen om de drager te laten stijgen en dalen en in voorkomend geval andere verplaatsingen te laten uitvoeren.

Tijdens bedrijf moeten deze bedieningsorganen voorrang hebben op alle andere bedieningsorganen voor dezelfde bewegingen, behalve op de noodstopinrichtingen.

De bedieningsorganen voor de in de eerste alinea bedoelde bewegingen moeten van het “hold-to-run”-type (waarbij de bediening moet worden aangehouden) zijn, behalve indien de drager volledig omsloten is. Indien er geen risico bestaat dat personen of voorwerpen op de drager botsen of vallen en er geen andere risico’s verbonden zijn het laten stijgen en dalen van de drager, mogen bedieningsorganen die bewegingen met automatische stilstand op van tevoren ingestelde posities mogelijk maken, worden gebruikt in plaats van bedieningsorganen van het “hold-to-run”-type.

6.3. RISICO'S VOOR PERSONEN IN OF OP DE DRAGER

6.3.1. Risico's in verband met bewegingen van de drager

Machines ***en verwante producten*** voor het heffen of hijsen van personen moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat versnelling of vertraging van de drager geen risico voor personen oplevert.

6.3.2. Risico van het uit of van de drager vallen

De drager mag niet zodanig hellen dat er risico voor vallen van de vervoerde personen ontstaat, ook niet tijdens de bewegingen van de machine ***of het verwante product*** en drager.

Indien de drager is ontworpen om als werkplek te worden gebruikt, moet de stabiliteit ervan worden gewaarborgd en moeten gevaarlijke bewegingen worden voorkomen.

Indien de in punt 1.5.15 bedoelde maatregelen niet voldoende zijn, moet de drager zijn uitgerust met voldoende passende verankeringspunten voor het aantal personen dat zich in de drager mag bevinden. De verankeringspunten moeten sterk genoeg zijn om de persoonlijke beschermingsmiddelen tegen vallen te bevestigen.

Luiken in het grondvlak of het plafond of zijdeuren moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij niet onopzettelijk kunnen worden geopend, en dat de openingsrichting ervan het risico van vallen bij onverwacht opengaan ondervangt.

6.3.3. Risico in verband met voorwerpen die op de drager vallen

Indien het risico bestaat dat voorwerpen op de drager vallen en personen in gevaar brengen, moet de drager voorzien zijn van een beschermdak.

6.4. MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN*** DIE VASTE STOPPLAATSEN BEDIENEN

6.4.1. Risico's voor personen die zich in of op de drager bevinden

De drager moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's in verband met contacten tussen personen en/of voorwerpen in of op de drager, en vaste of bewegende elementen worden voorkomen. Indien nodig moet de drager zelf daartoe volledig worden omsloten en worden uitgerust met deuren die voorzien zijn van een vergrendelingsmechanisme dat gevaarlijke bewegingen van de drager verhindert zolang de deuren niet gesloten zijn. De deuren moeten gesloten blijven wanneer de drager stopt tussen stopplaatsen en als er gevaar bestaat voor uit of van de drager vallen.

Machines en verwante producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd, en indien nodig uitgerust zijn met inrichtingen, dat onbeheerste bewegingen van de drager naar boven of naar beneden worden voorkomen. De inrichtingen moeten in staat zijn om een drager met de maximale werklast bij de voorzienbare maximumsnelheid te stoppen.

De remvertraging bij het stoppen mag geen gevaar opleveren voor de personen die zich in of op de drager bevinden, ongeacht de belasting van de drager.

6.4.2. Besturingssysteem bij de stopplaatsen

De bedieningsorganen bij stopplaatsen, met uitzondering van de noodinrichtingen, mogen geen bewegingen van de drager teweegbrengen wanneer:

a) de bedieningsorganen in of op de drager worden bediend;

b) de drager niet bij een stopplaats is.

6.4.3. Toegang tot de drager

De afschermingen bij de stopplaatsen en op de drager moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat een veilige overgang naar en van de drager wordt gewaarborgd, rekening houdend met het voorzienbare scala van goederen en personen die moeten worden gehesen of geheven.

6.5. MERKTEKENS

Op de drager moet de noodzakelijke informatie met het oog de veiligheid zijn aangebracht, met inbegrip van:

a) het maximumaantal personen dat in of op de drager is toegestaan;

b) de maximale werklast.

BIJLAGE IV

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

Deel A

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR ***MACHINES EN VERWANTE PRODUCTEN***

De technische documentatie moet de middelen specificeren die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat ***de machine of het verwante product*** voldoet aan de in bijlage III vastgestelde toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

De technische documentatie moet minimaal de volgende elementen omvatten:

a) een volledige beschrijving van ***de machine of het verwante product*** en van het beoogde gebruik ervan;

▌

b) de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de gevolgde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:

i) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op de machine of het verwante product van toepassing zijn;

ii) de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn uitgevoerd om aan alle toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's in verband met de machine of het verwante product;

▌

c) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van ***de machine of het verwante product*** en van de onderdelen, subassemblages en circuits;

d) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt c) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van ***de machine of het verwante product***;

e) de referenties van de geharmoniseerde normen ***als bedoeld in artikel 20, lid 1,*** of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** technische specificaties die zijn toegepast bij het ontwerp en de vervaardiging van de machine ***of het verwante product.*** Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen ***of gemeenschappelijke specificaties*** moet in de technische documentatie worden gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

f) wanneer geharmoniseerde normen ***of gemeenschappelijke specificaties*** niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om te voldoen aan ***alle*** toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;

g) ***rapporten en/of*** resultaten van de ontwerpberekeningen, ***tests,*** inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de overeenstemming van de machine ***of het verwante product*** met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;

▌

h) een beschrijving van de middelen die de fabrikant bij de productie van de machine ***of het verwante product*** heeft gebruikt om de overeenstemming van de machine ***of het verwante product*** met de ontwerpspecificaties te garanderen;

i) een kopie van de in punt 1.7.4 van bijlage III vermelde ***gebruiksaanwijzing*** en gegevens;

j) in voorkomend geval, de EU-inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines als vastgesteld in bijlage V, deel B, en de montagehandleiding als beschreven in bijlage XI;

k) in voorkomend geval, kopieën van de EU-conformiteitsverklaringen van de machines of verwante producten, alsmede van alle producten die vallen onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie en die in de machine of het verwante product zijn verwerkt;

l) in geval van in serie vervaardigde ***machines of verwante producten***, de interne bepalingen die zullen worden toegepast ter waarborging dat ***de machine of het verwante product*** in overeenstemming met deze verordening blijft;

m) de broncode of de ***programmeerlogica*** van de veiligheidssoftware om de overeenstemming van ***de machine of het verwante product*** met deze verordening aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit die nodig heeft om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren en zij daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;

n) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome ***machines of verwante producten***, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt ▌;

o) de resultaten van onderzoek en tests met betrekking tot de componenten, het toebehoren of de ▌ machine ***of het verwante product*** die de fabrikant heeft uitgevoerd om vast te stellen of deze/dit qua ontwerp en bouw veilig gemonteerd en in bedrijf gesteld kan worden.

Deel B

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR NIET VOLTOOIDE MACHINES

De technische documentatie moet de middelen specificeren die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat de niet voltooide machine voldoet aan de in bijlage III vastgestelde relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

De technische documentatie moet minimaal de volgende elementen omvatten:

a) een volledige beschrijving van de niet voltooide machine en van ***de*** beoogde ***functie indien die is ingebouwd in of gekoppeld aan andere niet voltooide machines of uitrusting***;

▌

b) de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de uitgevoerde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:

i) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op de niet voltooide machine van toepassing zijn;

ii) de beschrijving van de beschermingsmaatregelen die zijn toegepast om vastgestelde gevaren weg te nemen of onderkende risico's te verminderen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's;

c) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de niet voltooide machine en van de onderdelen, subassemblages en circuits;

d) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt ***c)*** bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van de niet voltooide machine;

e) de referenties van de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel ***20, lid 1, of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde gemeenschappelijke specificaties*** die zijn toegepast bij het ontwerp en de vervaardiging van de niet voltooide machine. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen ***of gemeenschappelijke specificaties*** moet in de technische documentatie worden gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

f) wanneer geharmoniseerde normen ***of gemeenschappelijke specificaties*** niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om ***te voldoen*** aan ***alle*** toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;

g) ***rapporten en/of*** resultaten van de ontwerpberekeningen, ***tests,*** inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de overeenstemming van de niet voltooide machine met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;

▌

h) een beschrijving van de middelen die de fabrikant bij de productie van de niet voltooide machine heeft gebruikt om de overeenstemming van de niet voltooide machine met de ontwerpspecificaties te garanderen;

i) een kopie van de in ▌ bijlage ***XI*** vermelde montagehandleiding voor de niet voltooide machine;

j) in geval van in serie vervaardigde niet voltooide ***machines***, de interne bepalingen die worden toegepast om de overeenstemming van de niet voltooide ***machines*** met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te handhaven;

k) de broncode of de ***programmeringslogica*** van de veiligheidssoftware, indien een bevoegde nationale autoriteit die nodig heeft om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren en zij daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;

l) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome niet voltooide ***machines***, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt ▌;

m) de resultaten van onderzoek en tests met betrekking tot de componenten, het toebehoren of de ***niet voltooide*** machine die de fabrikant heeft uitgevoerd om vast te stellen of deze qua ontwerp en bouw veilig gemonteerd en ***ingebouwd*** kan worden.

BIJLAGE V

EU-CONFORMITEITSVERKLARING EN EU-INBOUWVERKLARING

Deel A

EU-CONFORMITEITSVERKLARING VAN MACHINES ***EN VERWANTE PRODUCTEN NR. …***[1]

De EU-conformiteitsverklaring moet de onderstaande informatie bevatten:

1. De ***machine of het verwante product*** (product, type, ***model,*** partij of serienummer) of ***de substantieel gewijzigde machine of het verwante product:***

2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde van de fabrikant:

3. ***Voor hijs- of hefmachines die bestemd zijn om*** permanent ***in een gebouw of een constructie te worden*** geïnstalleerd ***en die niet in de bedrijfsruimten van de fabrikant maar alleen op de plaats van gebruik kunnen worden gemonteerd, het adres van die plaats***:

4. Deze conformiteitsverklaring wordt op geheel eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt.

5. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan ***de machine of het verwante product*** kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van ***de machine of het verwante product***, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):

6. Het in punt ***5*** bedoelde voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met de volgende harmonisatiewetgeving van de Unie:

---

[1] De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

7. Referentiegegevens van de ▌ ***in artikel 20, lid 1, bedoelde*** geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties ***die werden toegepast, met vermelding van de datum van de bekendmaking van de referentie van geharmoniseerde normen in het*** **Publicatieblad van de Europese Unie** ***of van de gemeenschappelijke specificatie,*** of andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, met vermelding van de datum van de desbetreffende specificatie***. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de EU-conformiteitsverklaring worden gespecificeerd welke delen werden toegepast***:

8. Indien van toepassing: "De aangemelde instantie … (naam, nummer) … heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek … (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) ***of conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G) of volledige kwaliteitsborging (module H)***":

9. Indien van toepassing: "***De machine of het verwante product*** is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure ***op basis van*** interne productiecontrole (module A) ▌ ":

10. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: …

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

Deel B

EU-INBOUWVERKLARING BETREFFENDE NIET VOLTOOIDE MACHINES NR. … [2]

De inbouwverklaring bevat de volgende gegevens:

1. Niet voltooide machine (product, type, model, partij of serienummer):

2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde van de fabrikant:

3. Deze inbouwverklaring wordt op geheel eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:

4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de niet voltooide machine kan worden getraceerd: deze kan, indien nodig voor de identificatie van de niet voltooide machine, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):

5. Een zin om te verklaren welke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij Verordening (EU).../… van het Europees Parlement en de Raad[+] toegepast en vervuld zijn, waarin wordt vermeld dat de relevante technische documenten overeenkomstig bijlage IV, deel B, zijn opgesteld, alsmede in voorkomend geval een conformiteitsverklaring van de niet voltooide machine met andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

---

[2] Het toekennen van een nummer aan de conformiteitsverklaring is facultatief.

[+] PB: Gelieve in de tekst het nummer van de verordening vervat in document PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) in te voegen en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-referentie van die verordening.

6. Referentiegegevens van de ▌ ***in artikel 20, lid 1, bedoelde*** geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties ***die werden toegepast, met vermelding van de datum van de norm of gemeenschappelijke specificatie,*** of andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, met vermelding van de datum van de desbetreffende specificatie***. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de EU-inbouwverklaring worden gespecificeerd welke delen werden toegepast***:

7. Een verbintenis om de relevante informatie over deze niet voltooide machine door te geven indien de nationale autoriteiten daar een met redenen omkleed verzoek toe doen. Deze verbintenis moet ook een vermelding bevatten van de wijze van doorgifte en moet de intellectuele-eigendomsrechten van de fabrikant van de niet voltooide machine onverlet laten:

8. ▌ Een verklaring dat de niet voltooide machine niet in bedrijf mag worden gesteld totdat de afgewerkte machine waarin zij zal worden ingebouwd, in overeenstemming met deze verordening is verklaard:

9. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: …

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

BIJLAGE VI

INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module A)

1. Met “interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op geheel eigen verantwoording garandeert en verklaart dat ***de machine of het verwante product in kwestie*** voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Technische documentatie

   De fabrikant moet de technische documentatie opstellen die is beschreven in bijlage IV, ***deel A***.

3. Fabricage

   De fabrikant moet alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat ***de*** vervaardigde ***machine*** of ***het vervaardigde verwante product*** conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant moet de CE-markering aanbrengen op ***elke afzonderlijke eenheid van de machine of het verwante product die*** aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant moet overeenkomstig artikel ***21*** voor elk model van ***machine of verwant product*** een EU-conformiteitsverklaring opstellen en moet deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot ten minste tien jaar na het in de handel brengen of in bedrijf stellen van ***de machine of het verwante product*** ter beschikking houden van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring moet worden aangegeven op ***welk model van machine of verwant product*** de verklaring betrekking heeft.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE VII

EU-TYPEONDERZOEK

(Module B)

1. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een ***machine of verwant product*** onderzoekt om te controleren of ***de machine of het verwante product*** aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, en zulks attesteert.

2. Het EU-typeonderzoek moet worden verricht door middel van een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van ***de machine of het verwante product*** via een onderzoek van de technische documentatie, plus een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van ***de machine of het verwante product*** (productietype).

3. Aanvraag voor het EU-typeonderzoek

   De fabrikant moet een aanvraag voor het EU-typeonderzoek indienen bij een aangemelde instantie van zijn of haar keuze.

   De aanvraag moet het volgende omvatten:

   a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde van de fabrikant wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;

   b) een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;

c) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage IV, deel A;

d) ***toegang tot de*** voor de geplande productie representatieve monsters van de ***machine of het verwante product***. De aangemelde instantie kan meer exemplaren verlangen als dit voor het testprogramma nodig is. Voor ***machines en verwante producten*** die in serie zijn vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, moeten monsters worden verstrekt die representatief zijn voor het hele gamma van verschillende gebruikers, terwijl voor ***machines en verwante producten*** die individueel zijn vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een individuele gebruiker, een basismodel moet worden verstrekt.

4. EU-typeonderzoek

De aangemelde instantie moet de volgende handelingen verrichten:

a) de technische documentatie onderzoeken om te beoordelen of het technisch ontwerp van ***de machine of het verwante product*** geschikt is. Bij dat onderzoek hoeft geen rekening te worden gehouden met bijlage IV, deel A, tweede alinea, punten h) en l);

b) voor ***machines en verwante producten*** die in serie zijn vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, de beschrijving van de maatregelen onderzoeken om te beoordelen of zij toereikend zijn;

c) controleren of de monsters in overeenstemming met de technische documentatie zijn vervaardigd en vaststellen welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere technische specificaties;

d) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, wanneer de fabrikant ervoor heeft gekozen de oplossingen uit de desbetreffende geharmoniseerde normen ***of de gemeenschappelijke*** specificaties ***die de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, heeft vastgesteld,*** toe te passen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

e) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, met inbegrip van oplossingen uit andere technische specificaties, aan de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen en correct zijn toegepast.

5. Evaluatieverslag

De aangemelde instantie moet een evaluatieverslag opstellen over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten, ▌ mag de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar maken.

6. Certificaat van EU-typeonderzoek

6.1. Indien het type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, moet de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek verstrekken.

De geldigheidsduur van een nieuw certificaat en, in voorkomend geval, van een verlengd certificaat, mag niet meer dan vijf jaar bedragen.

6.2. In het certificaat van EU-typeonderzoek moeten ten minste de volgende gegevens worden opgenomen:

a) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;

b) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde van de fabrikant wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;

c) identificatie van ***de machine of het verwante product*** waarop het certificaat betrekking heeft (typenummer);

d) een verklaring dat ***het type machine of verwant product*** voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;

e) als de geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, de referenties van die normen ***of gemeenschappelijke specificaties*** of delen daarvan;

f) als andere technische specificaties zijn toegepast, de referenties van die technische specificaties;

▌

g) de datum van afgifte, de vervaldatum en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;

h) alle voorwaarden die aan de afgifte van het certificaat verbonden zijn.

6.3. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

6.4. Wanneer het type niet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. Evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek

7.1. De aangemelde instantie moet zich op de hoogte houden van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze veranderingen mogelijk niet langer aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, moet zij beoordelen of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, brengt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan op de hoogte.

7.2. De fabrikant moet de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte brengen van elke wijziging van het goedgekeurde type en van elke wijziging van de technische documentatie die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van ***de machine of het verwante product*** met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

7.3. De fabrikant moet ervoor zorgen dat ***de machine of het verwante product*** blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het licht van de stand van de techniek.

7.4. De fabrikant moet de aangemelde instantie verzoeken om het certificaat van EU-typeonderzoek te herzien:

a) in geval van een wijziging van het goedgekeurde type als bedoeld in punt 7.2;

b) in geval van een wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3;

c) uiterlijk vóór de datum waarop het certificaat verstrijkt.

In het in punt c) bedoelde geval mag de evaluatie slechts tot een vernieuwing van het certificaat van EU-typeonderzoek leiden als de fabrikant de aanvraag ten vroegste twaalf en ten laatste zes maanden vóór de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek indient. Indien de fabrikant de bovengenoemde termijnen niet respecteert, kan de herziening alleen leiden tot een goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek en is de vervaldatum van het certificaat die van het oorspronkelijke certificaat.

7.5. De aangemelde instantie moet het type ***machine of verwant product*** onderzoeken en, indien dat nodig is in het licht van de aangebrachte wijzigingen, de relevante tests verrichten om te verifiëren dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen. Als de aangemelde instantie zich ervan heeft vergewist dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen, verlengt zij het certificaat van EU-typeonderzoek of geeft zij een aanvulling af op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek. De aangemelde instantie moet ervoor zorgen dat de evaluatieprocedure vóór de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek afgerond is.

7.6. Indien de voorwaarden van punt 7.4, punten a) en b), niet vervuld zijn, moet een vereenvoudigde evaluatieprocedure worden toegepast. De fabrikant moet de aangemelde instantie het volgende verstrekken:

a) zijn of haar naam en adres en de gegevens ter identificatie van het betrokken certificaat van EU-typeonderzoek;

b) de bevestiging dat er geen wijzigingen zijn aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, met inbegrip van materialen, onderdelen en subassemblages, noch aan de relevante geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties of andere toegepaste technische specificaties;

c) de bevestiging dat er geen verandering is geweest in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3; en

d) indien nog niet verstrekt, kopieën van de huidige producttekeningen en -foto's, de productmarkering en informatie.

Als de aangemelde instantie heeft bevestigd dat er geen wijziging is aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, en dat zich geen verandering heeft voorgedaan in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3, moet de vereenvoudigde evaluatieprocedure worden toegepast en worden de onderzoeken en tests bedoeld in punt 7.5 niet uitgevoerd. In dat geval moet de aangemelde instantie het certificaat van EU-typeonderzoek verlengen.

De kosten die aan de verlenging verbonden zijn, moeten in verhouding staan tot de administratieve lasten die de vereenvoudigde procedure met zich meebrengt.

Indien de aangemelde instantie oordeelt dat zich een verandering in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3 heeft voorgedaan, moet de procedure van punt 7.5 van toepassing zijn.

7.7. Indien de aangemelde instantie naar aanleiding van de evaluatie tot de conclusie komt dat het certificaat van EU-typeonderzoek niet langer geldig is, moet de instantie het certificaat intrekken en moet de fabrikant het in de handel brengen van ***de machine of het verwante product*** in kwestie stoppen.

8. Elke aangemelde instantie moet de autoriteit die haar heeft aangemeld, op de hoogte brengen van de door haar afgegeven of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop, en moet de autoriteit die haar heeft aangemeld, op gezette tijden of op verzoek een lijst verstrekken van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

   Elke aangemelde instantie moet de andere aangemelde instanties op de hoogte brengen van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop.

   De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie moet een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, bewaren voor een periode van vijf jaar na het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot ten minste tien jaar na het in de handel brengen ***of in bedrijf*** stellen van ***de machine of het verwante product*** een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7.2, 7.4 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

BIJLAGE VIII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module C)

1. Met “conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2 en 3 nakomt en op geheel eigen verantwoording garandeert en verklaart dat ***de*** betrokken ***machine*** of ***het verwante product*** conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

   De fabrikant moet alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat ***de*** vervaardigde ***machine*** of ***het verwante product*** conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

3.1. De fabrikant moet de CE-markering aanbrengen op ***elke machine die of elk verwante product*** dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. De fabrikant moet voor een model van ***machine of verwant product*** een EU-conformiteitsverklaring opstellen en deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen ***of in bedrijf stellen*** van ***de machine of het verwante product*** ter beschikking van de nationale autoriteiten houden. In de EU-conformiteitsverklaring moet worden aangegeven op ***welke machine of welk verwant product*** de verklaring betrekking heeft.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE IX

CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

(Module H)

1. Met “conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op geheel eigen verantwoording garandeert en verklaart dat ***de*** betrokken ***machine of het verwante product*** aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

2. Fabricage

De fabrikant moet op het ontwerp, het vervaardigen, de eindproductcontrole en de test van ***de*** betrokken ***machine of het verwante product*** een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toepassen, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant moet voor ***de*** betrokken ***machine of het verwante product*** bij een aangemelde instantie van zijn of haar keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn of haar kwaliteitssysteem indienen.

De aanvraag moet het volgende omvatten:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde van de fabrikant wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;

b) de technische documentatie als omschreven in bijlage IV, deel A, punten a) tot en met g), i) tot en met k), m) en o), voor één model van elke categorie te vervaardigen ***machines of verwante producten***.

▌

c) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en

d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de ***machines of verwante*** producten in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend worden gebundeld in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

De documentatie moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;

b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen of de door de Commissie overeenkomstig artikel ***20***, lid 3, vastgestelde ***gemeenschappelijke*** specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen, inclusief andere technische specificaties waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële ***gezondheids- en veiligheidseisen*** van deze verordening die op ***de machine of het verwante product*** van toepassing zijn, wordt voldaan;

c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van ***de machine of het verwante product*** ▌;

d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na het vervaardigen worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

f) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;

g) de middelen om toezicht te houden op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie moet het kwaliteitssysteem beoordelen om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij moet veronderstellen dat aan deze eisen wordt voldaan indien de elementen van het kwaliteitssysteem voldoen aan de desbetreffende specificaties van de ▌relevante geharmoniseerde norm ▌.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen op het gebied van ***de*** betrokken ***machine of het verwante*** product en de betrokken ***technologie*** en op de hoogte zijn van de ***essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III***. De audit moet een inspectiebezoek aan de fabrikant omvatten. Het auditteam moet de in punt 3.1, b), bedoelde technische documentatie evalueren om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke ***essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III*** en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat ***de machine of het verwante product*** aan die eisen voldoet.

De fabrikant of de gemachtigde van de fabrikant moet van de beslissing in kennis worden gesteld.

In deze kennisgeving moeten de conclusies van de audit worden opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant moet zich ertoe verbinden de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het systeem passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant moet de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte brengen van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie moet de voorgestelde wijzigingen beoordelen en beslissen of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij moet de fabrikant van haar besluit in kennis stellen. De kennisgeving moet de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede evaluatiebesluit bevatten.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant moet de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang verlenen tot de ontwerp-, fabricage-, inspectie-, test- en opslagruimten en haar alle nodige informatie verstrekken, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;

c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de vervaardiging, zoals inspectieverslagen, test- en kalibratiegegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie moet periodieke audits verrichten om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast, en de fabrikant een auditverslag verstrekken.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij moet de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag verstrekken.

5. ***CE-markering*** en ***EU-conformiteitsverklaring***

5.1. De fabrikant moet overeenkomstig deze verordening de vereiste ***CE-markering*** en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aanbrengen op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

5.2. De fabrikant moet voor elk ***model van machine of verwant product*** een schriftelijke ***EU-conformiteitsverklaring*** opstellen en deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen ***of in bedrijf stellen*** van ***de machine of het verwante product*** ter beschikking van de nationale autoriteiten houden. In de ***EU-conformiteitsverklaring*** moet worden aangegeven op welk model van machine of verwant product de verklaring betrekking heeft.

Een kopie van de ***EU-conformiteitsverklaring*** moet aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

6. De fabrikant moet gedurende ten minste tien jaar nadat ***de machine of het verwante product*** in de handel is gebracht ***of in bedrijf is*** gesteld de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten houden:

a) de in punt 3.1, ***b),*** bedoelde technische documentatie;

b) de in punt 3.1, ***c),*** bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;

c) ***de informatie over*** de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

d) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie moet de ***autoriteit*** die haar ***heeft*** aangemeld op de hoogte brengen van de ***besluiten betreffende*** verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en deze ***autoriteit*** op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte ***besluiten tot*** goedkeuring van kwaliteitssystemen verstrekken.

   Elke aangemelde instantie moet de andere aangemelde instanties op de hoogte brengen van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken ***besluiten tot goedkeuring van*** kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende ***besluiten tot goedkeuring van*** kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

   De in punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat zij in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE X

CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

(Module G)

1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op geheel eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de machine of het verwante product waarop punt 4 van toepassing is, voldoet aan de in bijlage III vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

2. Technische documentatie

De fabrikant moet de technische documentatie samenstellen en deze ter beschikking stellen van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de machine of het verwante product voldoet aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III, en de documentatie moet een adequate risicoanalyse en -beoordeling omvatten. De technische documentatie moet de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen vermelden en – voor zover relevant voor de beoordeling – het ontwerp, het vervaardigen en de werking van de machine of het verwante product bestrijken.

De technische documentatie moet, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen bevatten:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde van de fabrikant wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;

b) de technische documentatie voor de te vervaardigen machine-eenheid of verwante producteenheid. Bovendien moet de technische documentatie, indien van toepassing, ten minste het volgende bevatten:

i) de in bijlage IV, deel A, punten a) tot en met g), genoemde elementen;

ii) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en

iii) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

2.1 De fabrikant moet tot ten minste tien jaar na het in de handel brengen van de machine of het verwante product de technische documentatie ter beschikking houden van de desbetreffende nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant moet alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en de monitoring daarvan waarborgt dat de vervaardigde machine of het verwante product voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III bij deze verordening.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie moet de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten als omschreven in de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties, of gelijkwaardige tests, om te controleren of de machine of het verwante product voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III bij deze richtlijn. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties zijn, moet de aangemelde instantie in kwestie over de te verrichten passende tests beslissen.

De aangemelde instantie moet een certificaat afgeven voor de verrichte onderzoeken en tests en haar identificatienummer aanbrengen op de goedgekeurde machine of het verwante product, of dit onder haar verantwoordelijkheid laten aanbrengen.

De fabrikant moet tot ten minste tien jaar na het in de handel brengen van de machine of het verwante product de certificaten ter beschikking houden van de desbetreffende nationale autoriteiten.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant moet de in artikel 10, lid 2, omschreven vereiste CE-markering, alsmede, onder verantwoordelijkheid van in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aanbrengen op de machine die of het verwante product dat voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III.

5.2. De fabrikant moet een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring opstellen en deze verklaring tot ten minste tien jaar na het in de handel brengen of in bedrijf stellen van de machine of het verwante product ter beschikking van de nationale autoriteiten houden. In de EU-conformiteitsverklaring moet worden aangegeven op welke machine of welk verwant product de verklaring betrekking heeft.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring moet aan de relevante autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

6. Gemachtigde

De in de punten 2.1 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen worden vervuld door een gemachtigde die namens en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant handelt, op voorwaarde dat die verplichtingen in het mandaat zijn gespecificeerd.

BIJLAGE XI

MONTAGEHANDLEIDING VOOR NIET VOLTOOIDE MACHINES

1. De montagehandleiding voor niet voltooide machines moet een beschrijving bevatten van de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om ervoor te zorgen dat de niet voltooide machine correct in ***de machine of andere niet voltooide machine of uitrusting*** wordt ingebouwd en dat de ***machine of andere niet voltooide machine of uitrusting waarin de niet voltooide machine is ingebouwd*** de gezondheid en veiligheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren en eigendommen en, indien van toepassing, het milieu niet in gevaar brengt.

2. De handleiding moet ***relevante informatie bevatten die moet worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing van de machine of de andere niet voltooide machine of uitrusting*** waarin de niet voltooide machine moet worden gemonteerd***. Iedere montagehandleiding moet, indien van toepassing, ten minste de volgende informatie bevatten:***

a) een algemene beschrijving van de niet voltooide machine;

b) de tekeningen, schema's, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de niet voltooide machine in te bouwen in de afgewerkte machine, die te onderhouden en te repareren en om de correcte werking ervan te controleren;

c) waarschuwingen betreffende te ontraden gebruik van de niet voltooide machine dat, naar uit ervaring is gebleken, van de machine kan worden gemaakt;

d) instructies voor de montage, installatie en aansluiting van de machine, met inbegrip van tekeningen, schema's en de bevestigingsmiddelen, en aanduiding van het chassis of de installatie waarop de niet voltooide machine moet worden gemonteerd;

e) informatie over lawaai of trillingen die door het inbouwen waarschijnlijk zullen afnemen;

f) informatie over de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in bijlage III die op de niet voltooide machine van toepassing zijn;

g) de essentiële kenmerken van de gereedschappen die op de niet voltooide machine kunnen worden gemonteerd;

h) de voorwaarden waaronder de niet voltooide machine voldoet aan de stabiliteitseis tijdens gebruik, vervoer, montage en ontmanteling, alsmede wanneer deze buiten bedrijf is, tijdens tests en bij voorzienbare storingen;

i) instructies met het oog op het veilig vervoeren, verplaatsen en opslaan van de niet voltooide machine, met vermelding van de massa en de verschillende onderdelen ervan, indien deze regelmatig afzonderlijk moeten worden vervoerd;

j) de te volgen werkwijze bij ongevallen of storingen; indien het optreden van een blokkering waarschijnlijk is, de werkwijze om de blokkering van de uitrusting zonder risico te verhelpen;

k) de beschrijving van de afstellings- en onderhoudswerkzaamheden die de gebruiker moet verrichten alsook het in acht te nemen preventieve onderhoud waarbij rekening moet worden gehouden met het ontwerp;

l) instructies met het oog op het veilig afstellen en onderhouden van de niet voltooide machine, met inbegrip van de daarbij te nemen beschermingsmaatregelen;

m) specificaties betreffende de te gebruiken vervangingsonderdelen, indien deze van invloed zijn op de gezondheid en de veiligheid van de bedieners;

n) een duidelijke beschrijving van de versie van de montagehandleiding die overeenkomt met het niet voltooide machinemodel.

Indien de niet voltooide machine bestemd is om te worden gebruikt in machines waarop bijlage III, hoofdstukken 2 tot en met 6, van toepassing is, moet de montagehandleiding ook relevante informatie bevatten die in de gebruiksaanwijzing voor deze machine moet worden gebruikt.

3. De montagehandleiding voor niet voltooide machines moet de EU-inbouwverklaring, of het internetadres of de machineleesbare code om de EU-inbouwverklaring te raadplegen, bevatten.

BIJLAGE XII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2006/42/EG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 9
Artikel 4, leden 1 en 2	Artikel 8
Artikel 4, leden 3 en 4	-
Artikel 5	Artikelen 10 en 11
Artikel 6	Artikel 4
Artikel 7	Artikel 20, lid 1
Artikel 8, lid 1	Artikel 6, lid 1, en artikel 7, lid 1
Artikel 8, lid 2	-
Artikel 9	-

Artikel 10	Artikel 44, lid 3
Artikel 11	Artikelen 43, 44 en 45
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14 (en bijlage XI)	Artikelen 26 tot en met 42
Artikel 15	Artikel 5
Artikel 16	Artikelen 23 en 24
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 49
Artikel 19	-

Richtlijn 2006/42/EG	Deze verordening
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 53
Artikel 21 bis	Artikel 47
Artikel 22	Artikel 48
Artikel 23	Artikel 50
Artikel 24	-
Artikel 25	Artikel 51
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	Artikel 54, eerste alinea
Artikel 29	Artikel 54, tweede en derde alinea

Bijlage I — Algemene beginselen en punt 1.1.1 (definities)	Bijlage III — deel A (definities) en deel B (algemene beginselen)
Bijlage I, punten 1.1.2 - 1.1.8	Bijlage III, hoofdstuk 1
Bijlage I, afdeling 2	Bijlage III, hoofdstuk 2
Bijlage I, afdeling 3	Bijlage III, hoofdstuk 3
Bijlage I, afdeling 4	Bijlage III, hoofdstuk 4
Bijlage I, afdeling 5	Bijlage III, hoofdstuk 5
Bijlage I, afdeling 6	Bijlage III, hoofdstuk 6
Bijlage II, delen A en B	Bijlage V, delen A en B
Bijlage III	-
Bijlage IV	Bijlage I
Bijlage V	Bijlage II
Bijlage VI	Bijlage XI
Bijlage VII, delen A en B	Bijlage IV, delen A en B

Richtlijn 2006/42/EG	Deze verordening
Bijlage VIII, gelezen in samenhang met artikel 12, lid 3, punt a)	Bijlage VI
Bijlage VIII (punt 3), gelezen in samenhang met artikel 12, lid 3, punt b)	Bijlage VIII
Bijlage IX	Bijlage VII
Bijlage X	Bijlage IX
Bijlage XI	Artikel 30