

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2006/42/EY,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,****koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/37/EY ⁽⁴⁾ kodi- fioitiin direktiivi 89/392/ETY ⁽⁵⁾. Koska direktiiviin 98/37/EY nyt tehdään uusia merkittäviä muutoksia, olisi kyseinen direktiivi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Koneenrakennus on tärkeä konepajateollisuuden lohko ja yhteisön talouden kannalta keskeisiä teollisuuden aloja. Koneiden käytön suoranaisesti aiheuttamien lukuisten tapaturmien yhteiskunnallisia kustannuksia voidaan alentaa suunnittelemalla ja rakentamalla koneet turvallisiksi sekä asentamalla ja huoltamalla ne asianmu- kaisesti.
- (3) Jäsenvaltioilla on vastuu ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja tavaroiden sekä varsinkin työntekijöiden ja kuluttajien terveyden ja turvallisuuden varmistamisesta alueellaan koneiden käytöstä johtuvien riskien osalta.

⁽¹⁾ EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 164.

⁽²⁾ EYVL C 311, 7.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 4. heinäkuuta 2002 (EUVL C 271 E, 12.11.2003, s. 491), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. heinäkuuta 2005 (EUVL C 251 E, 11.10.2005, s. 1) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2005 (ei vielä jul- kaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 25. huhtikuuta 2006.

⁽⁴⁾ EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutet- tuna direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 89/392/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämi- sestä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 9).

(4) Käyttäjille annettavan oikeusvarmuuden turvaamiseksi tämän direktiivin soveltamisala ja sen soveltamiseen liit- tyvät käsitteet olisi määriteltävä mahdollisimman tarkasti.

(5) Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuja rakennushissejä koskevat jäsenvaltioiden pakottavat määräykset, joita usein täydennetään tosiasial- lisesti pakottavilla teknisillä eritelmillä ja/tai vapaaehtoi- silla standardeilla, eivät välttämättä johda toisistaan poik- keaviin terveyden ja turvallisuuden tasoihin, mutta ne muodostavat epäyhtenäisyytensä vuoksi kuitenkin esteitä yhteisön sisäiselle kaupalle. Lisäksi näitä koneita koskevat kansalliset vaatimustenmukaisuuden arviointi- menettelyt ja varmentamisjärjestelmät eroavat huomatta- vasti toisistaan. Sen vuoksi on suotavaa, ettei henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuja rakennushissejä jätetä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

(6) On asianmukaista sulkea pois tämän direktiivin sovelta- misalasta aseet, ampuma-aseet mukaan luettuina, jotka kuuluvat aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta 18 päivänä kesäkuuta 1991 annetun neuvoston direk- tiivin 91/477/ETY ⁽⁶⁾ soveltamisalaan; ampuma-aseiden poissulkeminen ei saisi koskea yksinomaan teolliseen tai tekniseen käyttöön tarkoitettuja kannettavia räjähdyspa- noksella toimivia kiinnitys- ja muita iskeviä koneita. On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, jotta jäsenvaltiot voisivat sallia tämän direktiivin antamishetkellä voimassa olevien kansallisten säännösten, myös kannettavien ampuma-aseiden tarkastusleimojen vastavuoroisesta hyväksymisestä 1 päivänä heinäkuuta 1969 tehdyn yleis- sopimuksen täytäntöönpanosäännösten mukaisesti valmistettujen koneiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton. Tällaiset siirtymäjärjestelyt antavat myös eurooppalaisille standardointielimille mahdollisuuden laatia standardeja, joilla varmistetaan uusimpaan tietä- mykseen perustuva turvataso.

(7) Tätä direktiiviä ei sovelleta henkilöiden nostamiseen sel- laisilla koneilla, joita ei ole tarkoitettu henkilöiden nosta- miseen. Tämä ei kuitenkaan rajoita jäsenvaltioiden oikeutta toteuttaa kyseisiä koneita koskevia kansallisia toimenpiteitä perustamissopimuksen mukaisesti työntekijöiden työssään käyttämille työvälineille asetettavista turvallisuutta ja terveyttä koskevista vähimmäisvaatimuk- sista (toinen direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) 30 päivänä marraskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/655/ETY ⁽⁷⁾ täytäntöön panemiseksi.

⁽⁶⁾ EYVL L 256, 13.9.1991, s. 51.

⁽⁷⁾ EYVL L 393, 30.12.1989, s. 13, direktiivin sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktii- villä 2001/45/EY (EYVL L 195, 19.7.2001, s. 46).

- (8) Tämän direktiivin säännöksiä, jotka koskevat riskejä, joita maatalous- tai metsätraktoreiden, niiden perävau-
nujen ja vedettävien vaihdettavissa olevien koneiden ja
näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja
erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksynnästä
26 päivänä toukokuuta 2003 annettu Euroopan parla-
mentin ja neuvoston direktiivi 2003/37/EY⁽¹⁾ ei koske,
ei olisi enää sovellettava maatalous- ja metsätraktoreihin
sen jälkeen, kun tällaiset riskit kuuluvat direktiivin
2003/37/EY soveltamisalaan.
- (9) Markkinavalvonta on keskeinen keino direktiivien sään-
nosten oikean ja yhdenmukaisen soveltamisen varmista-
miseksi. Sen vuoksi on aiheellista luoda oikeudelliset
puitteet, joiden avulla markkinavalvonta voi tapahtua
sujuvasti.
- (10) Jäsenvaltiot ovat vastuussa siitä, että tämä direktiivi
pannaan niiden alueella tehokkaasti täytäntöön ja
kyseessä olevien koneiden turvallisuuden tasoa paranne-
taan mahdollisuuksien rajoissa sen säännösten mukai-
sesti. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että ne pystyvät
harjoittamaan tehokasta markkinavalvontaa ottaen
huomioon komission laatimat suuntaviivat, jotta tätä
direktiiviä sovelletaan oikein ja yhdenmukaisesti.
- (11) Markkinavalvonnan yhteydessä olisi erotettava selvästi
toisistaan koneelle vaatimustenmukaisuusolettamuksen
antavan yhdenmukaistetun standardin riittäminen ja
koneeseen liittyvä suojalauseke.
- (12) Tässä direktiivissä koneen käyttöön ottamisella voidaan
tarkoittaa ainoastaan itse koneen käyttöä sille aiotun tai
kohtuudella ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen
mukaisesti. Tämä ei sulje pois vaatimusten asettamista
muulle kuin itse koneen käytölle, kunhan tämä ei
aiheuta koneeseen muutoksia, joita ei ole mainittu tässä
direktiivissä.
- (13) On myös tarpeen säätää asianmukaisesta menettelystä,
jolla yhteisön tasolla voidaan hyväksyä erityisiä toimen-
piteitä, joilla jäsenvaltioita vaaditaan kieltämään saatta-
masta markkinoille tietyn tyyppisiä koneita, jotka aiheut-
tavat samoja riskejä ihmisten terveydelle ja turvallisuus-
delle joko asianomaisten yhdenmukaistettujen standar-
dien puutteellisuuden vuoksi tai koneiden teknisten
ominaispiirteiden vuoksi, rajoittamaan niiden markki-
noille saattamista tai asettamalla tällaisille koneille
erityisiä ehtoja. Jotta tällaisten toimenpiteiden tarpeelli-
suuden asianmukainen arviointi voidaan varmistaa,
komission olisi toteutettava ne komitean avustamana
sekä jäsenvaltioita ja muita asianomaisia osapuolia
kuullen. Koska tällaisia toimenpiteitä ei voida soveltaa
suoraan taloudellisiin toimijoihin, jäsenvaltioiden olisi
toteutettava tarpeelliset toimenpiteet niiden täytäntöön
panemiseksi.
- (14) Olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia olisi
noudatettava, jotta varmistetaan, että kone on turval-
linen; näitä vaatimuksia olisi sovellettava harkiten, jotta
voidaan ottaa huomioon koneen rakentamisen ajankoh-
tana vallinnut tekniikan taso sekä tekniset ja taloudelliset
vaatimukset.
- (15) Jos konetta saattaa käyttää kuluttaja eli muu kuin
ammattikäyttäjä, valmistajan olisi otettava tämä suunnit-
telussa ja rakentamisessa huomioon. Tämä pätee myös
silloin, kun konetta yleensä käytetään palvelun tuottami-
seen kuluttajalle.
- (16) Vaikka tämän direktiivin vaatimuksia ei sovelleta puoli-
valmisteisiin kokonaisuudessaan, on silti tärkeää, että
tällaisten valmisteiden vapaa liikkuvuus taataan erityis-
menettelyllä.
- (17) Messuilla, näyttelyissä ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa
olisi voitava asettaa näytteille koneita, jotka eivät täytä
tämän direktiivin vaatimuksia. Niille, joita asia koskee,
olisi kuitenkin selvästi ilmoitettava siitä, että mainitut
koneet eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia
eivätkä ole ostettavissa siinä kunnossa.
- (18) Tässä direktiivissä määritellään ainoastaan yleisesti sovel-
lettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
täydennettyinä tiettyjä koneryhmiä koskevilla erityisvaa-
timuksilla. Olisi toivottavaa yhdenmukaistaa yhteisön
tasolla koneiden suunnittelusta ja rakenteesta johtuvien
riskien torjumista koskevia standardeja, joiden avulla
valmistaja voi osoittaa ja voidaan myös tarkastaa, että
koneet vastaavat olennaisia vaatimuksia. Nämä standardit
ovat yksityisoikeudellisten yhteisöjen laatimia, ja niiden
ei-velvoittava luonne olisi säilytettävä.
- (19) Ottaen huomioon tämän direktiivin soveltamisalaan
kuuluvien koneiden käyttöön liittyvät riskit olisi luotava
menettelyt, joilla voidaan arvioida olennaisten turvalli-
suus- ja terveysvaatimusten noudattamista. Näitä menet-
telyjä luotaessa olisi otettava huomioon tällaisiin konei-
siin luontaisesti liittyvän vaaran suuruus. Sen vuoksi olisi
kutakin koneluokkaa varten oltava tarkoituksenmu-
kainen menettelytapa, joka on teknistä yhdenmukaista-
mista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoite-
tuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koske-
vista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993
tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY⁽²⁾ mukainen
ja jossa otetaan huomioon näiden koneiden osalta edelly-
tetty todentaminen.

⁽¹⁾ EUVL L 171, 9.7.2003, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi
muutettuna komission direktiivillä 2005/67/EY (EUVL L 273,
19.10.2005, s. 17).

⁽²⁾ EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Valmistajien olisi edelleen oltava täysin vastuussa sen varmentamisesta, että niiden valmistamat koneet ovat tämän direktiivin säännösten mukaiset. Vaativampi varmentamismenettely on kuitenkin suotavaa tietynlaisille koneille, joihin liittyy suurempia riskejä.
- (21) CE-merkintä olisi tunnustettava ainoaksi merkinnäksi, joka takaa, että koneet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Kaikki muut merkinnät, joita voidaan merkityksensä tai muotonsa tai näiden kummankin vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä, olisi kiellettävä.
- (22) CE-merkinnän ja valmistajan merkinnän yhtäläisen laadun varmistamiseksi on tärkeää, että ne kiinnitetään samaa menetelmää käyttäen. Koneen tietyissä komponenteissa mahdollisesti olevien CE-merkintöjen erottamiseksi koneen CE-merkinnästä on koneen CE-merkintä kiinnitettävä koneesta vastuussa olevan eli valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen viereen.
- (23) Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan olisi myös varmistettava, että riskin arviointi on tehty koneelle, jonka hän haluaa saattaa markkinoille. Tätä varten valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan olisi määritettävä ne koneeseen sovellettavat, turvallisuutta ja terveyttä koskevat olennaiset vaatimukset, joiden suhteen hänen on toteutettava toimenpiteitä.
- (24) On välttämätöntä, että valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja laatii teknisen rakennetiedoston ennen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamista. Kaikkien asiakirjojen ei kuitenkaan tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuodossa, mutta vaadittaessa niiden on oltava saatavilla. Mukana ei tarvitse olla sellaisten osakokoonpanojen yksityiskoh-
taisia suunnitelmia, joita koneen valmistukseen on käytetty, elleivät ne ole tarpeen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten noudattamisen toteamiseksi.
- (25) Niille, joille tämän direktiivin nojalla tehty päätös osoitetaan, olisi ilmoitettava päätöksen perustelut ja käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän direktiivin säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (27) Tämän direktiivin soveltaminen tiettyihin koneisiin, jotka on tarkoitettu henkilöiden nostamiseen, vaatii tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden rajaamisen paremmin suhteessa jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 95/16/EY⁽¹⁾. Viimeksi mainitun direktiivin soveltamisalan uudelleen määrittely on katsottu tarpeelliseksi. Direktiivi 95/16/EY olisi siten muutettava tämän mukaisesti.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on säätää koneiden suunnitteluun ja valmistamiseen liittyvistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista markkinoille saatettavien koneiden turvallisuuden parantamiseksi, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (29) Jäsenvaltioita kannustetaan paremmasta lainsäädännöstä toimielinten välillä tehdyn sopimuksen⁽²⁾ 34 kohdan mukaisesti laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (30) Tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

- a) koneisiin;
- b) vaihdettaviin laitteisiin;
- c) turvakomponentteihin;
- d) nostoapuvälineisiin;
- e) ketjuihin, köysiin ja vöihin;
- f) nivelakseleihin;
- g) puolivalmisteisiin.

⁽¹⁾ EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta
- a) turvakomponentteihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen koneen valmistajan toimittamia;
- b) tivoleissa ja/tai huvipuistoissa käytettäviin erikoiskoneisiin;
- c) ydintekniseen käyttöön erityisesti suunniteltuihin tai otettuihin koneisiin, joissa syntyvä vika saattaa aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä;
- d) aseisiin, ampuma-aseet mukaan luettuina;
- e) seuraaviin kulkuneuvoihin:
- maatalous- ja metsätraktoreihin, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita, direktiivin 2003/37/EY soveltamisalaan kuuluvien riskien osalta,
 - moottoriajoneuvoihin ja niiden perävaunuihin, jotka kuuluvat moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä syyskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY⁽¹⁾ soveltamisalaan, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita,
 - ajoneuvoihin, jotka kuuluvat kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen tyyppihyväksynnästä 18 päivänä maaliskuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/24/EY⁽²⁾ soveltamisalaan, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita,
 - ainoastaan kilpailuihin tarkoitettuihin moottoriajoneuvoihin, ja
 - lento-, vesi- ja rautatieliikenteessä käytettäviin liikennevälineisiin lukuun ottamatta näihin liikennevälineisiin kiinnitettyjä koneita;
- f) merialuksiin ja liikkuviin avomeriyksiköihin sekä koneisiin, jotka on asennettu tällaisiin aluksiin ja/tai yksiköihin;
- g) erityisesti sotilaalliseen tai poliisin käyttöön suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- h) tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin;
- i) kaivoskuiluissa käytettäviin nostolaitteisiin;
- j) koneisiin, jotka on tarkoitettu esiintyjen siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana;

⁽¹⁾ EYVL L 42, 23.2.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/28/EY (EUVL L 65, 7.3.2006, s. 27).

⁽²⁾ EYVL L 124, 9.5.2002, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2005/30/EY (EUVL L 106, 27.4.2005, s. 17).

- k) seuraaviin ryhmiin kuuluviin sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, sikäli kuin ne kuuluvat tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY⁽³⁾ soveltamisalaan:

- kotikäyttöön tarkoitetut kodinkoneet,
- audio- ja videolaitteet,
- tietotekniikan laitteet,
- tavalliset toimistokoneet,
- pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet,
- sähkömoottorit;

- l) seuraaviin suurjännitelaitteisiin:

- kytkin- ja ohjauslaitteet,
- muuntajat.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä 'koneella' tarkoitetaan 1 artiklan 1 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

Seuraavia määritelmiä sovelletaan:

- a) 'koneella' tarkoitetaan

- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantua erityistä toimintoa varten,
- ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin,
- ensimmäisessä tai toisessa luetelmakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan,
- ensimmäisessä, toisessa tai kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen koneiden tai g alakohdassa tarkoitettujen puolivalmisteiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena,
- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantua kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima;

⁽³⁾ EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

- b) 'vaihdeavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka jo käyttöön otetun koneen tai traktorin käyttäjä itse kiinnittää kyseiseen koneeseen tai traktoriin sen toiminnan muuttamiseksi tai uuden toiminnon aikaansaamiseksi, sikäli kuin tämä laite ei ole työkalu;
- c) 'turvakomponentilla' tarkoitetaan komponenttia,
- joka toimii turvatoiminnon toteuttamiseksi,
 - joka on saatettu markkinoille itsenäisesti,
 - jonka vikaantuminen ja/tai toimintahäiriö vaarantaa henkilöiden turvallisuuden, ja
 - joka ei ole välttämätön koneen toimimisen kannalta tai joka voidaan korvata tavanomaisilla komponenteilla koneen toimimiseksi.
- Viitteellinen luettelo turvakomponenteista on liitteessä V, jota voidaan ajantasaistaa 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti;
- d) 'nostoapuvälineellä' tarkoitetaan komponenttia tai laitetta, jota ei ole kiinnitetty nostolaitteeseen ja jonka avulla kuormaan voidaan tarttua ja joka on sijoitettu koneen ja kuorman väliin tai kiinnitetty itse kuormaan tai joka on tarkoitettu kuorman kiinteäksi osaksi ja joka on saatettu markkinoille erillisesti. Raksien ja niiden komponenttien katsotaan myös olevan nostoapuvälineitä;
- e) 'ketjuilla, köysillä ja vöillä' tarkoitetaan nostamiseen osana nostokonetta tai nostoapuvälinettä suunniteltuja ja rakennettuja ketjuja, köysiä ja vöitä;
- f) 'nivelselilla' tarkoitetaan irrotettavaa komponenttia, joka on tarkoitettu voiman siirtämiseen omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen tai traktorin ja toisen koneen välillä yhdistämällä ne ensimmäisen kiinteän laakerin kohdalla. Jos se saatetaan markkinoille suojuksineen, se on katsottava yhdeksi tuotteeksi;
- g) 'puolivalmisteella' tarkoitetaan yhdistelmää, joka on melkein kuin kone, mutta joka ei sellaisenaan pysty suorittamaan erityistä toimintaa Voimansiirtojärjestelmä on puolivalmiste. Puolivalmiste on ainoastaan tarkoitettu liitettäväksi toisiin koneisiin tai muihin puolivalmisteisiin tai laitteisiin tai koottavaksi niiden kanssa siten, että muodostuu sellainen kone, johon sovelletaan tätä direktiiviä;
- h) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan koneen tai puolivalmisteen ensimmäistä asettamista saataville yhteisössä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai ilmaiseksi;
- i) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee ja/tai valmistaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteen ja on vastuussa siitä, että kyseinen kone tai puolivalmiste on tämän direktiivin säännösten mukainen, jotta se voidaan

saattaa markkinoille valmistajan omalla nimellä tai tuotemerkillä tai ottaa valmistajan omaan käyttöön. Edellä määritellyn valmistajan puuttuessa valmistajaksi katsotaan luonnollinen tai oikeushenkilö, joka saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteen;

- j) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoitautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut valmistajalta kirjallisen valtuutuksen suorittaa tämän puolesta kaikki tähän direktiiviin liittyvät velvoitteet ja muodollisuudet tai osan niistä;
- k) 'käyttöönottolla' tarkoitetaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen käyttötarkoituksensa mukaista ensimmäistä käyttöä yhteisössä;
- l) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmää, jonka standardointielin eli Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tai Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) on vahvistanut ja joka on hyväksytty komission antamalla valtuutuksella teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY⁽¹⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti ja joka ei ole pakottava.

3 artikla

Erityisdirektiivit

Jos tiettyihin koneisiin liittyvät, liitteessä I tarkoitettavat vaarat kuuluvat kokonaan tai osittain pikemmin muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta kyseisiin koneisiin tällaisten vaarojen osalta siitä päivästä alkaen, jona nämä muut direktiivit pannaan täytäntöön.

4 artikla

Markkinavalvonta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että koneet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne täyttävät tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset ja eivät vaaranna henkilöiden ja mahdollisesti kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta eivätkä omaisuutta silloin, kun ne on asennettu ja niitä pidetään yllä asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niille suunniteltuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennustettavissa olevissa olosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta puolivalmisteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia.

3. Jäsenvaltioiden on perustettava tai nimettävä toimivaltaiset viranomaiset valvomaan, että koneet ja puolivalmisteet ovat 1 ja 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

4. Jäsenvaltioiden on määriteltävä 3 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtävät, organisaatio ja valtuudet, ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä tiedotettava näille myös niihin myöhemmin mahdollisesti tehtävistä muutoksista.

5 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen koneen markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa

- a) varmistettava, että kone täyttää liitteessä I esitettyä sitä koskevat olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset;
- b) varmistettava, että liitteessä VII olevassa A osassa tarkoitettu tekninen rakennetiedosto on käytettävissä;
- c) huolehdittava erityisesti tarvittavan tiedon, kuten ohjeiden, saatavuudesta;
- d) suoritettava asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 12 artiklan mukaisesti;
- e) laadittava liitteessä II olevan 1 osan A jakson mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varmistettava, että se on koneen mukana;
- f) kiinnitettävä koneeseen CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti.

2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen puolivalmisteen markkinoille saattamista varmistettava, että 13 artiklassa tarkoitettu menettely on saatettu loppuun.

3. Valmistajalla tai tämän valtuutetulla edustajalla on 12 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä varten oltava itsellään tai käytettävissään tarvittavat keinot varmistaa, että kone on liitteessä I esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen.

4. Jos koneet kuuluvat myös sellaisten muita näkökohtia käsittelevien muiden direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, mainittu merkintä osoittaa, että koneet ovat myös näiden muiden direktiivien säännösten mukaisia.

Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle kuitenkin annetaan siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-

merkintä osoittaa ainoastaan niiden direktiivien säännösten mukaisuuden, joita valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja soveltaa. Sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on ilmoitettava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

6 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten koneiden saattamista markkinoille ja/tai ottamista käyttöön alueellaan, jotka täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää puolivalmisteiden markkinoille saattamista, jos niiden valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja ilmoittaa liitteessä II olevan 1 osan B jaksossa tarkoitettulla liittämismukaisuudella, että ne on tarkoitettu liitettäväksi toiseen koneeseen tai koottaviksi toisten puolivalmisteiden kanssa niin, että ne yhdessä muodostavat koneen.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa vastaavissa tilaisuuksissa koneita tai puolivalmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, edellyttäen että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että ne eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei aseteta saataville ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Tällaisten vaatimuksia vastaamattomien koneiden tai puolivalmisteiden esittelyissä on lisäksi toteutettava riittävät turvatoimet ihmisten suojelemiseksi.

7 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama ja yhdenmukaistetut standardit

1. Jäsenvaltioiden on pidettävä tämän direktiivin säännösten mukaisina koneita, joissa on CE-merkintä ja joita seuraa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jonka sisältö on määritelty liitteessä II olevan 1 osan A jaksossa.

2. Jos kone on valmistettu sellaisen yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, jonka viite tai viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän kyseisen yhdenmukaistetun standardin kattamat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

3. Komissio julkaisee yhdenmukaistettujen standardien viitteet *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta työmarkkinaosapuolilla on kansallisella tasolla mahdollisuus vaikuttaa yhdenmukaistettujen standardien valmisteluun ja seurantaan.

8 artikla

Erityistoimenpiteet

1. Komissio voi 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet seuraavia seikkoja koskevien säännösten täytäntöönpanemiseksi:

- a) edellä 2 artiklan c kohdassa tarkoitettua, liitteessä V olevan turvakomponenttien viitteellisen luettelon ajantasaistaminen;
- b) jäljempänä 9 artiklassa tarkoitettujen koneiden markkinoille saattamisen rajoittaminen.

2. Komissio voi 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet, jotka liittyvät tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja soveltamiseen käytännössä, 19 artiklan 1 kohdassa säädetyn jäsenvaltioiden keskinäisen ja komission kanssa tehtävän yhteistyön varmistamiseksi tarvittavat toimenpiteet mukaan luettuina.

9 artikla

Mahdollisesti vaarallisia koneita koskevat erityistoimenpiteet

1. Jos komissio 10 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaessaan katsoo, ettei jokin yhdenmukaistettu standardi täysin vastaa niitä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka standardi kattaa ja jotka esitetään liitteessä I, komissio voi tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttaa toimenpiteitä, joilla vaaditaan jäsenvaltioita kieltämään sellaisten koneiden markkinoille saattaminen, joiden tekniset ominaisuudet muodostavat riskin standardissa olevien puutteellisuuksien takia, rajoittaa tätä markkinoille saattamista tai asettaa näille koneille erityisiä ehtoja.

Jos komissio 11 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaessaan katsoo, että jäsenvaltion toteuttama toimenpide on aiheellinen, komissio voi tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti toteuttaa toimenpiteitä, joilla vaaditaan jäsenvaltioita kieltämään sellaisten koneiden markkinoille saattaminen, jotka teknisten ominaisuuksiensa vuoksi muodostavat saman riskin, rajoittaa tätä markkinoille saattamista tai asettaa näille koneille erityisiä ehtoja.

2. Jäsenvaltio voi pyytää komissiota tutkimaan tarvetta hyväksyä 1 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

3. Komissio kuulee 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jäsenvaltioita ja muita asianomaisia osapuolia, ja ilmoittaa, mitkä toimenpiteet se aikoo toteuttaa varmistaakseen yhteisön tasolla ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason.

Komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tämän kuulemisen tulokset asianmukaisesti huomioon ottaen.

10 artikla

Yhdenmukaistetun standardin riittäytymistä koskeva menettely

Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei jokin yhdenmukaistettu standardi täysin vastaa niitä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka standardi kattaa ja jotka esitetään liitteessä I, komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivillä 98/34/EY perustetun komitean käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa asiasta lausunnon viipymättä. Komissio voi komitean lausunnon perusteella päättää, että viitatus tai viitetieto kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin julkaistaan, ettei sitä julkaista, että se julkaistaan varauksin, säilytetään ennallaan tai rajoituksin tai poistetaan *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

11 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva kone, joka on varustettu CE-merkinnällä ja jolla on EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jota käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennustettavissa olevissa olosuhteissa, voi vaarantaa ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen tämän koneen markkinoilta, kieltääkseen tällaisen koneen saattamisen markkinoille ja/tai sen käyttöön ottamisen tai rajoittaakseen sen vapaata liikkuvuutta.

2. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä tällainen toimenpide ja sen perustelut sekä erityisesti, johtuuko vaatimustenvastaisuus

- a) edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;
 - b) edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien virheellisestä soveltamisesta;
 - c) edellä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa olevista puutteellisuuksista.
3. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä.

Komissio harkitsee kuulemisen jälkeen, onko jäsenvaltion toteuttama toimenpide perusteltu ja ilmoittaa päätöksensä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille ja valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet perustuvat yhdenmukaistetuissa standardeissa oleviin puutteellisuuksiin ja jos aloitteen toimenpiteiksi tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, komissio tai jäsenvaltio aloittaa 10 artiklassa tarkoitetun menettelyn.

5. Jos kone ei ole vaatimusten mukainen ja se on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet CE-merkinnän kiinnittäjää vastaan ja ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

6. Komissio huolehtii, että jäsenvaltioille toimitetaan tieto tämän menettelyn kulusta ja lopputuloksesta.

12 artikla

Koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on varmentaa, että kone on tämän direktiivin säännösten mukainen, sovellettava jotain 2, 3 ja 4 kohdassa esitetystä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

2. Jos konetta ei ole mainittu liitteessä IV, sen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava liitteessä VIII säädettyä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

3. Jos kone on mainittu liitteessä IV ja se valmistetaan 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti ja nämä standardit kattavat kaikki asiaan kuuluvat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on sovellettava jotain seuraavista menettelyistä:

- a) liitteessä VIII säädettyä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä;
- b) liitteessä IX säädettyä EY-tyyppitarkastusmenettelyä sekä liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa säädettyä koneen valmistuksen sisäistä tarkastusta;
- c) liitteessä X säädettyä täydellistä laadunvarmistusmenettelyä.

4. Jos kone on mainittu liitteessä IV ja sitä ei ole valmistettu tai se on ainoastaan osittain valmistettu 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti tai jos yhdenmukaistetut standardit eivät kata kaikkia asiaan kuuluvia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tai jos kyseisiä koneita varten ei ole olemassa yhdenmukaistettuja stan-

dardeja, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava jotain seuraavista menettelyistä:

- a) liitteessä IX säädettyä EY-tyyppitarkastusmenettelyä sekä liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa säädettyä koneen valmistuksen sisäistä tarkastusta;
- b) liitteessä X säädettyä täydellistä laadunvarmistusmenettelyä.

13 artikla

Puolivalmisteita koskeva menettely

1. Puolivalmisteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen sen markkinoille saattamista varmistettava, että

- a) laaditaan liitteessä VII olevassa B osassa kuvatut asiaankuuluvat tekniset asiakirjat;
- b) laaditaan liitteessä VI kuvatut kokoonpano-ohjeet;
- c) on laadittu liitteessä II olevan 1 osan B jaksossa tarkoitettu liittämismakuutus.

2. Kokoonpano-ohjeiden ja liittämismakuutuksen on seurattava puolivalmisteen mukana siihen saakka, kun tuote liitetään osaksi lopullista konetta, minkä jälkeen ne sisältyvät kyseisen koneen tekniseen rakennetiedostoon.

14 artikla

Ilmoitettut laitokset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista varten tehtävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, sekä erityiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kone-ryhmät, joita varten nämä laitokset on nimetty, ja komission niille ennakolta antamat tunnistenumerot. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava myöhemmistä muutoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettuja laitoksia valvotaan säännöllisesti sen tarkistamiseksi, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä XI säädettyjä vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava kaikki tarvittavat tiedot, taloutta koskevat asiakirjat mukaan luettuina, jotta jäsenvaltiot voivat tarkistaa, täyttyvätkö liitteessä XI säädettyt vaatimukset.

3. Jäsenvaltioiden on noudatettava liitteessä XI säädettyjä vaatimuksia arvioidessaan ilmoitettavia ja jo ilmoitettuja laitoksia.

4. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tiedoksi luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnistenumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

5. Jos laitos täyttää sellaisissa asiaa koskeissa yhdenmukaisetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet, joita koskevat viittaukset on julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen on katsottava täyttävän asiaankuuluvat vaatimukset.

6. Jos ilmoitettu laitos toteaa, että valmistaja ei ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin vaatimuksia tai että EY-tyyppitarkastustodistusta tai laadunvarmistusjärjestelmän hyväksyntää ei olisi pitänyt antaa, sen on suhteellisuusperiaatetta noudattaen peruutettava annettu todistus tai hyväksyntä tilapäisesti tai lopullisesti tai rajoitettava sitä esittäen yksityiskohtaiset perustelut, jollei valmistaja voi varmistaa kyseisten vaatimusten mukaisuutta toteuttamalla asianmukaiset korjaavat toimenpiteet. Jos todistus tai hyväksyntä tai siinä mainittu rajoitus peruutetaan tilapäisesti tai lopullisesti tai jos toimivaltaisen viranomaisen puuttumista asiaan pidetään tarpeellisenä, ilmoitetun laitoksen on 4 artiklan mukaisesti ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Muutoksenhaakumenettely on oltava käytettävissä.

7. Komissio järjestää tilaisuuksia kokemusten vaihtamiseksi nimeämisestä, ilmoittamisesta ja ilmoitettujen laitosten seurannasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten sekä ilmoitettujen laitosten välillä, jotta se voi sovittaa yhteen tämän direktiivin yhtenäistä soveltamista.

8. Laitoksen nimenneen jäsenvaltion on peruutettava välittömästi ilmoituksensa, jos se toteaa, että

- a) laitos ei enää täytä liitteessä XI esitettyjä vaatimuksia; tai
- b) laitoksen vastuulla olevien tehtävien täyttämisenä ilmenee vakavia puutteita.

Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

15 artikla

Koneiden asennus ja käyttö

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää, yhteisön oikeutta noudattaen, sellaisista vaatimuksista, joita ne

pitävät välttämättöminä henkilöiden ja erityisesti työntekijöiden suojaamiseksi koneita käytettäessä, kunhan koneita ei tämän johdosta muuteta tavalla, jota ei ole mainittu tässä direktiivissä.

16 artikla

CE-merkintä

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" liitteessä III olevan mallin mukaisesti.

2. CE-merkintä kiinnitetään koneeseen näkyvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla liitteen III mukaisesti.

3. On kiellettyä kiinnittää koneisiin sellaisia merkintöjä, merkkejä tai tekstejä, joita voidaan niiden merkityksen tai muodon tai näiden kummankin vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää koneisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta ja merkitystä.

17 artikla

Merkinnän vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on katsottava, että merkintä ei ole vaatimusten mukainen, jos

- a) CE-merkintä on kiinnitetty tämän direktiivin mukaisesti tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan;
- b) konetta koskeva CE-merkintä puuttuu ja/tai EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus puuttuu;
- c) koneeseen on kiinnitetty muu kuin CE-merkintä, ja tämä merkintä on kielletty 16 artiklan 3 kohdassa.

2. Jos jäsenvaltio toteaa, ettei merkintä ole tämän direktiivin asiaankuuluvien säännösten mukainen, on valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja velvoitettava saattamaan tuote niiden mukaiseksi ja lopettamaan tämä säännöstenvastaisuus jäsenvaltion edellyttämällä tavalla.

3. Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

18 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkien osapuolten ja henkilöiden, joita tämän direktiivin soveltaminen koskee, on säilytettävä tehtävänsä suorittaessaan saamansa tiedot luottamuksellisina. Erityisesti liike-, ammatti- ja kaupallisia salaisuuksia on pidettävä luottamuksellisina, paitsi jos ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeleminen edellyttää tietojen paljastamista, sanotun kuitenkin rajoittamatta salassapitoa koskevien voimassa olevien kansallisten määräysten ja käytäntöjen soveltamista.

2. Edellä 1 kohdan säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten velvollisuuksiin, jotka koskevat vastaavuuksien tietojen vaihtoa ja varoitusten antamista.

3. Jäsenvaltioiden ja komission 9 ja 11 artiklan mukaisesti tekemät päätökset on julkistettava.

19 artikla

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä keskenään ja komission kanssa sekä vaihtavat keskenään tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta tätä direktiiviä voidaan soveltaa yhdenmukaisella tavalla.

2. Komissio järjestää tilaisuuksia kokemusten vaihtamiseksi markkinavalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta se voi sovittaa yhteen tämän direktiivin yhtenäistä soveltamista.

20 artikla

Muutoksenhakukeinot

Tämän direktiivin nojalla toteutetut toimenpiteet, joilla rajoitetaan tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien koneiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöön ottamista, on perusteltava yksityiskohtaisesti. Tällaisesta toimenpiteestä on ilmoitettava mahdollisimman pian asianomaiselle osapuolelle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaisista muutoksenhakukeinoista sekä niiden määräajoista.

21 artikla

Tietojen levittäminen

Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskeva tarpeellinen tieto on saatavilla.

22 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

23 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on laadittava sellaisia seuraamuksia koskevat säännöt, joita sovelletaan tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle ennen 29 päivää kesäkuuta 2008 sekä niiden mahdollisista muutoksista viipymättä.

24 artikla

Direktiivin 95/16/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 95/16/EY seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Tässä direktiivissä 'hissillä' tarkoitetaan nostolaitetta, joka liikkuu määrättyjen tasojen välillä ja jolla on kuorman kantava yksikkö, joka liikkuu yli 15 asteen kulmassa vaakatasoon nähden olevia jäykkiä johteita pitkin ja joka on suunniteltu kuljettamaan

— henkilöitä,

— henkilöitä ja tavaroita,

— yksinomaan tavaroita, jos kuorman kantavaan yksikköön pääsee helposti, eli henkilö voi mennä kuorman kantoyksikköön sisälle vaikeuksitta, ja sisäpuolella on ohjauslaitteet tai sisäpuolella oleva henkilö ulottuu ohjauslaitteisiin.

Nostolaitteita, jotka liikkuvat pysyvällä radalla, vaikka ne eivät liikkukaan jäykkiä johteita pitkin, pidetään tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvina hisseinä.

'Kuorman kantavalla yksiköllä' tarkoitetaan hissien osaa, jossa nostettavat tai laskettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin laitteisiin:

- nostolaitteet, joiden nopeus on enintään 0,15 m/s,
- rakennushissit,
- köysiradat, mukaan lukien raiteilla kulkevat köysiradat,
- erityisesti sotilas- tai poliisikäyttöön suunnitellut ja rakennetut hissit,
- nostolaitteet, joista voi suorittaa työtehtäviä,
- kaivoskuiluissa käytettävät nostolaitteet,
- nostolaitteet, jotka on tarkoitettu esiintyjien nostamiseen taide-esitysten aikana,
- kulkuneuvoihin asennetut nostolaitteet,
- koneen osana olevat nostolaitteet, jotka on tarkoitettu yksinomaan työskentelypaikoille kulkemiseen, koneiden huolto- ja tarkastuspisteet mukaan luettuina,
- hammasratajunat,
- liukuportaat ja -käytävät."

2) Korvataan liitteessä I oleva 1.2 kohta seuraavasti:

"1.2 Kuorman kantava yksikkö

Jokaisen hissien kuorman kantavan yksikön on oltava kori. Kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että siinä on riittävästi tilaa ja että se on riittävän luja rakentajan vahvistamalle henkilöiden enimmäismäärälle ja nimelliskuormalle.

Jos hissi on suunniteltu henkilökuljetukseen ja jos sen ulottuvuudet sen sallivat, kori on suunniteltava ja rakennettava siten, että sen rakenteelliset ominaisuudet eivät haittaa tai estä vammaisten henkilöiden pääsemistä siihen ja sen käyttöä ja siten, että siihen voidaan tehdä asianmukaisia muutoksia, joiden avulla vammaisten henkilöiden on helpompi käyttää sitä."

25 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 98/37/EY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin, ja ne olisi luettava liitteessä XII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

26 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 29 päivänä kesäkuuta 2008. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 29 päivästä joulukuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset sekä vastaavuustaulukko tämän direktiivin säännösten ja annettujen kansallisten säännösten välillä kirjallisina komissiolle.

27 artikla

Poikkeus

Jäsenvaltiot voivat 29 päivään kesäkuuta 2011 saakka sallia sellaisten räjähdyspanoksella toimivien kannettavien kiinnitys- ja muiden iskevien koneiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka ovat tämän direktiivin antamishetkellä voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisia.

28 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

29 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER

LIITE I

Koneen suunnittelua ja rakentamista koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset**YLEISET PERIAATTEET**

1. Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on varmistettava, että suoritetaan riskin arviointi, jotta koneeseen sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. Kone on sen jälkeen suunniteltava ja rakennettava ottaen huomioon riskin arvioinnin tulokset.

Edellä tarkoitettu riskin arviointi ja riskin pienentäminen on iteratiivinen prosessi, jonka aikana valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on

- määritettävä koneen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö,
- tunnistettava koneen mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet,
- arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon mahdollisen vamman tai terveyshaitan vakavuus ja todennäköisyys,
- arvioitava riskin merkitys sen määrittämiseksi, onko riskiä tämän direktiivin tavoitteen mukaisesti pienennettävä,
- poistettava vaarat tai pienennettävä niihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä 1.1.2 kohdan b alakohdassa määrättyssä ensisijaisuusjärjestyksessä.

2. Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa asetettuja velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos vastaava vaara on olemassa kyseisessä koneessa, kun sitä käytetään valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ennakoiduissa olosuhteissa, tai ennakoitavissa olevissa epätavallisissa tilanteissa. Joka tapauksessa sovelletaan kuitenkin 1.1.2 kohdassa esitettyjä turvallistamisen periaatteita sekä 1.7.3 ja 1.7.4 kohdassa tarkoitettuja, koneen merkintöjä ja ohjeita koskevia velvoitteita.
3. Tässä liitteessä säädetyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakottavia. Ottaen huomioon tekniikan tason voi kuitenkin olla mahdollista, ettei niissä asetettuja tavoitteita voida saavuttaa. Tällöin kone on suunniteltava ja rakennettava vastaamaan mahdollisimman pitkälle näitä tavoitteita.
4. Tämä liite on jaettu useisiin osiin. Ensimmäisen osan soveltamisala on yleinen, ja se koskee kaikenlaisia koneita. Muut osat koskevat tietynlaisia erityisvaaroja. On kuitenkin olennaista, että tätä liitettä tarkastellaan kokonaisuutena, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kaikki merkitykselliset olennaiset vaatimukset täyttyvät. Koneita suunniteltaessa on otettava huomioon yleisen osan vaatimukset ja yhden tai useamman muun osan vaatimukset näiden yleisten periaatteiden 1 kohtaa noudattaen suoritettujen riskin arvioinnin tulosten mukaisesti.

1. OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET**1.1 YLEISTÄ****1.1.1 Määritelmät**

Tässä liitteessä tarkoitetaan

- a) 'vaaralla' vamman tai terveyshaitan mahdollista lähdettä;
- b) 'vaaravyöhykkeellä' koneessa ja/tai sen ympärillä olevaa vyöhykettä, jossa henkilöön kohdistuu terveys- tai turvallisuusriski;
- c) 'altistuneella henkilöllä' henkilöä, joka on kokonaan tai osittain vaaravyöhykkeellä;
- d) 'käyttäjällä' henkilöä, joka asentaa, käyttää, säätää, huoltaa, puhdistaa, korjaa tai liikuttaa konetta;
- e) 'riskillä' vaaratilanteeseen mahdollisesti liittyvän vamman tai terveyshaitan todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää;
- f) 'suojuksella' koneen osaa, jota käytetään fyysisenä esteenä huolehtimaan suojauksesta;
- g) 'turvalaitteella' laitetta (muuta kuin suojusta), joka joko yksin tai yhdessä suojuksen kanssa pienentää riskiä;
- h) 'tarkoitettulla käytöllä' koneen käyttöä käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaisesti;
- i) 'kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä' koneiden käyttöä tavalla, jota ei ole tarkoitettu käyttöohjeissa mutta joka voi olla seurausta helposti ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä.

1.1.2 **Turvallistamisen periaatteet**

- a) Kone on suunniteltava ja rakennettava niin, että se soveltuu tarkoitukseensa ja sitä voidaan käyttää, säätää ja huoltaa henkilöitä vaarantamatta silloin, kun nämä toimet suoritetaan tarkoitetulla tavalla, mutta ottaen huomioon myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

Toteutettavien toimenpiteiden tarkoituksena on oltava riskin poistaminen koneen koko ennakoitavana käyttöaikana, mukaan lukien kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaihe.

- b) Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia ratkaisuja valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on noudatettava seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä:

- poistettava tai pienennettävä riskejä mahdollisimman paljon (itse koneen turvallisella suunnittelulla ja rakenteella),
- toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa,
- tiedotettava koneen käyttäjälle jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista, ilmoitettava, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määriteltävä henkilönsuojainten tarve.

- c) Koneita suunniteltaessa ja rakennettaessa sekä sen käyttöohjeita laadittaessa valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on otettava huomioon sen tarkoitetun käytön lisäksi myös kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä voida käyttää epätavallisella tavalla, jos tällaisesta käytöstä voi aiheutua riskejä. Käyttöohjeissa on koneen käyttäjän huomio tarvittaessa kiinnitettävä sellaisiin käyttötapoihin, joiden on todettu olevan käytännössä mahdollisia ja joilla konetta ei saisi käyttää.

- d) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että henkilönsuojaimien välttämättömästä tai ennakoitavissa olevasta käytöstä johtuvat käyttäjää rajoittavat tekijät otetaan huomioon.

- e) Koneen mukana on toimitettava kaikki erikoislaitteet ja -varusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta konetta voidaan säätää, huoltaa ja käyttää turvallisesti.

1.1.3 **Materiaalit ja tuotteet**

Koneen rakennemateriaalit tai sen käytössä käytettävät tai syntyvät tuotteet eivät saa vaarantaa henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta. Erityisesti kone, jossa käytetään fluideja (nesteitä tai kaasuja), on suunniteltava ja rakennettava siten, että ehkäistään täyttämistä, käyttöä, talteenotosta tai tyhjentämisestä johtuvat riskit.

1.1.4 **Valaistus**

Jos valaistuksen puute voi aiheuttaa riskin, vaikka voimakkuudeltaan normaali yleisvalaistus on käytössä, kone on varustettava sillä tehtäviin toimintoihin sopivalla, koneeseen kuuluvalla valaistuksella.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei haitallista varjonmuodostusta, häiritsevää häikäisyä eikä valaistuksesta johtuvaa, vaaraa aiheuttavaa liikkuvien osien stroboskooppi-ilmiötä esiinny.

Sisäiset säännöllistä tarkastamista ja säätöä edellyttävät osat sekä huoltoalueet on varustettava asianmukaisella valaistuksella.

1.1.5 **Koneen suunnittelu sen käsittelyn helpottamiseksi**

Koneen tai sen jokaisen komponentin on

- oltava turvallisesti käsiteltävissä ja kuljetettavissa,
- oltava pakattu tai suunniteltu siten, että se voidaan varastoida turvallisesti ja ilman vahinkoa.

Koneen ja/tai sen osien kuljetuksen aikana äkilliset liikkeet tai vakavuuden puutteesta johtuvat vaarat eivät saa olla mahdollisia, jos konetta ja/tai sen osia käsitellään käyttöohjeiden mukaan.

Jos koneen tai sen eri komponenttien paino, koko tai muoto estää niiden liikuttamisen käsin, kone tai sen jokainen komponentti on

- varustettava kiinnityskorvakkeilla nostolaitteeseen kiinnittämistä varten, tai
- suunniteltava niin, että siihen voi kiinnittää edellä tarkoitetut kiinnityskorvakkeet, tai
- muotoiltava sellaisiksi, että tavanomainen nostolaite voidaan helposti kiinnittää siihen.

Jos konetta tai jotakin sen komponenttia on tarkoitus liikuttaa käsin, sen on oltava

- joko helposti liikuteltavissa, tai
- varustettu turvallista tартtumista tai liikuttamista ajatellen.

Myös kevyiden, mahdollisesti vaarallisten työkalujen ja/tai koneenosien käsittelemiseksi on toteutettava erityisjärjestelyjä.

1.1.6 **Ergonomia**

Tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa on koneen käyttäjään kohdistuva epämukavuus, väsymys sekä fyysinen ja psyykinen kuormitus minimoitava ottamalla huomioon muun muassa seuraavat ergonomiset periaatteet:

- on otettava huomioon säädettävyyks käyttäjän fyysisten mittojen, voiman ja kestävyvyyden suhteen,
- käyttäjän kehon osilla on oltava riittävästi tilaa liikkuu,
- on vältettävä koneen määräämää työtahtia,
- on vältettävä pitkäaikaista keskittymistä vaativaa valvontaa,
- ihminen-kone-rajapinta on mukautettava koneen käyttäjien ennakoitavissa oleviin ominaisuuksiin.

1.1.7 **Käyttöpaikat**

Koneen käyttöpaikka on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki pakokaasuista ja/tai hapen puutteesta aiheutuvat riskit.

Jos konetta on tarkoitus käyttää vaarallisessa ympäristössä, jossa käyttäjän terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuu riskejä tai jos kone itsessään saa aikaan vaarallisen ympäristön, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjällä on hyvät työskentelyolosuhteet ja hänet on suojattu ennakoitavissa olevilta vaaroilta.

Käyttöpaikka on tarvittaessa varustettava asianmukaisella ohjaamolla, joka on suunniteltava, rakennettava ja/tai varustettava niin, että se täyttää edellä esitetyt vaatimukset. Poistumistien on oltava sellainen, että nopea ulospääsy on mahdollista. Lisäksi on mahdollisuuksien mukaan oltava hätäpoistumistie, joka on eri suuntaan kuin normaali poistumistie.

1.1.8 **Istuimet**

Tarvittaessa ja työskentelyolosuhteiden salliessa on koneeseen rakenteellisesti kuuluvat työskentelypaikat suunniteltava sellaisiksi, että niihin on mahdollista asentaa istuimia.

Jos käyttäjän on tarkoitus istua käyttötoimintojen aikana ja käyttöpaikka kuuluu rakenteellisesti koneeseen, istuin on toimitettava koneen mukana.

Käyttäjän istuimen on oltava sellainen, että käyttäjän asento pysyy vakaana. Lisäksi istuin ja sen etäisyys ohjauslaitteista on voitava säätää käyttäjälle sopivaksi.

Jos kone on altis aiheuttamaan tärinää, istuin on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaimentaa käyttäjään kohdistuvan tärinän tason niin alhaiselle tasolle kuin se on kohtuudella mahdollista. Istuinkiinnitysten on kestettävä kaikki kuormitukset, jotka niihin voivat kohdistua. Jos käyttäjän jalkojen alla ei ole lattiaa, on asennettava liukastumista estävällä materiaalilla päällystetyt jalkatuet.

1.2 OHJAUSJÄRJESTELMÄT

1.2.1 **Ohjausjärjestelmien turvallisuus ja toimintavarmuus**

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että ne estävät vaaratilanteiden syntymisen. Ennen kaikkea ne on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, että

- ne kestävät tarkoitetut käyttörasitukset ja ulkoiset vaikutukset,
- ohjausjärjestelmän laitteisto- tai ohjelmistovika ei aiheuta vaaratilanteita,
- virheet ohjausjärjestelmän logiikassa eivät aiheuta vaaratilanteita,
- kohtuudella ennakoitavissa oleva inhimillinen erehdys käytön aikana ei aiheuta vaaratilanteita.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- kone ei saa käynnistyä odottamattomasti,
- koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita,
- koneiden pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu,
- mikään koneen liikkuva osa tai koneen kiinni pitäjä kappale ei saa pudota tai sinkoutua,
- minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä,
- turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky,
- turvallisuuteen liittyviä ohjausjärjestelmän osia on käytettävä yhtenäisellä tavalla koneiden ja/tai puolivalmistajien muodostamaan koko kokoonpanoon.

Langattomassa ohjauksessa on aikaansaattava automaattinen pysäytys, jos oikeita ohjaussignaaleja ei saada tai jos yhteys menetetään.

1.2.2 Ohjauslaitteet

Ohjauslaitteet on

- voitava nähdä ja tunnistaa selvästi käyttäen tarvittaessa kuvatunnuksia,
- sijoitettava siten, että niitä voi käyttää turvallisesti, ilman epäröintiä tai ajanhukkaa sekä yksiselitteisesti,
- suunniteltava sellaisiksi, että niiden liike vastaa niiden vaikutusta,
- sijoitettava vaaravyöhykkeiden ulkopuolelle, lukuun ottamatta tarvittaessa tiettyjä ohjauslaitteita, kuten hätäpysäytintä tai kannettavaa ohjelmointilaitetta,
- sijoitettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta lisäriskejä,
- suunniteltava tai suojattava siten, että toivottu vaikutus, jos siihen liittyy vaara, voidaan saavuttaa ainoastaan toteuttamalla tarkoituksellinen toiminto,
- valmistettava kestämaan ennakoitavissa olevat voimat. Erityistä huomiota on kiinnitettävä hätäpysäytyslaitteisiin, joihin saattaa kohdistua huomattavia voimia.

Jos ohjauslaite on suunniteltu ja rakennettu suorittamaan useita eri toimintoja eli jos sen toiminta ei ole täysin yksikäsitteistä, suoritettava toiminto on osoitettava selkeästi ja se on tarvittaessa varmistettava.

Ohjauslaitteet on järjestettävä niin, että niiden sijoittelu, liike ja käyttövastus sopivat yhteen suoritettavan toiminnan kanssa ottaen huomioon ergonomiset periaatteet.

Koneessa on oltava sen turvallisen käytön edellyttämät osoitinlaitteet. Käyttäjän on kyettävä lukemaan ne ohjauspaikalta.

Käyttäjän on kyettävä jokaiselta ohjauspaikalta käsin varmistumaan, ettei vaaravyöhykkeillä ole ketään, tai ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että käynnistyminen estyy, jos joku on vaaravyöhykkeellä.

Jos kumpikaan näistä vaihtoehdoista ei ole mahdollinen, on ennen koneen käynnistymistä annettava varoitus ääni- ja/tai valomerkillä. Altistuneilla henkilöillä on oltava riittävästi aikaa poistua vaaravyöhykkeeltä tai estää koneen käynnistyminen.

Tarvittaessa on huolehdittava siitä, että konetta voidaan ohjata vain ohjauspaikoilta, jotka sijaitsevat yhdellä tai useammalla ennalta määrättyllä alueella tai paikassa.

Jos ohjauspaikkoja on enemmän kuin yksi, ohjausjärjestelmä on suunniteltava sellaiseksi, että yhden ohjauspaikan käyttäminen estää muiden käytön, pysäytys- ja hätäpysäytyslaitteita lukuun ottamatta.

Jos koneessa on kaksi tai useampia käyttöpaikkoja, jokainen paikka on varustettava kaikilla vaadituilla ohjauslaitteilla ilman, että käyttäjät voivat häiritä toisiaan tai saattaa toisiaan vaaratilanteeseen.

1.2.3 Käynnistäminen

Koneen käynnistäminen saa olla mahdollista vain siten, että vaikutetaan tarkoituksellisesti asianomaiseen ohjauslaitteeseen.

Sama vaatimus koskee

- uudelleenkäynnistämistä pysähdyksen jälkeen, oli sen syy mikä tahansa,
- toimintaolosuhteiden huomattavaa muuttamista.

Uudelleenkäynnistäminen tai toimintaolosuhteiden muuttaminen voi kuitenkin tapahtua käyttämällä tarkoituksellisesti muuta laitetta kuin tähän tarkoitukseen tarkoitettua ohjauslaitetta, jos tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Automaattisessa toimintatilassa olevan koneen käynnistäminen, uudelleenkäynnistäminen pysäytyksen jälkeen tai sen toimintaolosuhteiden muuttaminen voi olla mahdollista ilman toimintaan puuttumista, edellyttäen että tämä ei aiheuta vaaratilannetta.

Jos koneessa on useita käynnistysohjaimia ja käyttäjät saattavat näin ollen saattaa toisensa vaaratilanteeseen, tällaisten riskien poissulkemiseksi on asennettava lisälaitteita. Jos käynnistäminen ja/tai pysäyttäminen on turvallisuuden vuoksi suoritettava tietyssä järjestyksessä, näiden toimintojen suorittaminen oikeassa järjestyksessä on varmistettava erityisten laitteiden avulla.

1.2.4 Pysäyttäminen

1.2.4.1 Normaali pysäytys

Koneessa on oltava ohjauslaite, jolla se voidaan turvallisesti pysäyttää kokonaan.

Jokainen työasema on varustettava ohjauslaitteella, jolla pysäytetään olemassa olevista vaaroista riippuen joko kaikki tai vain osa koneen toiminnoista siten, että kone saatetaan turvalliseen tilaan.

Koneen pysäytyslaitteen toiminnan on oltava ensisijainen käynnistyslaitteiden toimintaan nähden.

Kun kone tai sen vaaralliset toiminnot ovat pysähtyneet, energiansyötön asianomaisiin toimilaitteisiin on katkettava.

1.2.4.2 Toiminnallinen pysäytys

Jos toiminnallisista syistä tarvitaan pysäytyslaitetta, joka ei katkaise energiansyöttöä toimilaitteisiin, pysäytys-tilaa on valvottava ja ylläpidettävä.

1.2.4.3 Hätäpysäytys

Koneessa on oltava yksi tai useampia hätäpysäytyslaitteita, joiden avulla todellinen tai uhkaava vaara voidaan torjua.

Tästä voidaan poiketa

- koneissa, joissa hätäpysäytyslaite ei vähentäisi riskiä joko siksi, että se ei lyhentäisi pysäytysaikaa, tai siksi, että se ei mahdollistaisi niitä erityistoimenpiteitä, joita riskin hallitsemiseksi tarvitaan,
- käsinkannateltavissa ja/tai -ohjattavissa koneissa.

Hätäpysäytyslaitteen on

- oltava varustettu selvästi tunnistettavilla ja näkyvillä ohjaimilla, jotka ovat nopeasti käytettävissä,
- pysäytettävä vaarallinen prosessi mahdollisimman nopeasti aiheuttamatta muita riskejä,
- tarvittaessa käynnistettävä tiettyjä suojausliikkeitä tai sallittava niiden käynnistäminen.

Kun hätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta pysäytyskäsky seuraa, on lakannut, tämän käskyn on jättävä voimaan hätäpysäytyslaitteen lukkiutumisen avulla kunnes tämä lukitus vapautetaan erityisellä toimenpiteellä; hätäpysäytyslaitteen lukkiutuminen ei saa olla mahdollista ilman, että aiheutuu pysäytyskäsky; hätäpysäytyslaitteen vapauttaminen pysäytysasennon lukituksesta saa olla mahdollista vain tarkoituksellisella toimenpiteellä, eikä vapautuminen saa käynnistää konetta uudelleen vaan ainoastaan tehdä uudelleenkäynnistäminen mahdolliseksi.

Hätäpysäytystoiminnon on oltava koko ajan saatavilla ja toimintakunnossa toimintatavasta riippumatta.

Hätäpysäytyslaitteiden on oltava muita suojausteknisiä toimenpiteitä täydentävä keino eikä niiden korvaaja.

1.2.4.4 Koneyhdistelmä

Jos useampi kone tai koneiden tietyt osat on suunniteltu toimimaan yhdessä, ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että pysäytysohjaimet, hätäpysäytyslaitteet mukaan luettuina, pysäyttävät kyseessä olevan koneen lisäksi myös kaikki siihen yhteydessä olevat laitteet, jos niiden toiminnan jatkuminen voi aiheuttaa vaaraa.

1.2.5 Ohjaus- tai toimintatapojen valinta

Valitun ohjaus- tai toimintatavan on oltava ensisijainen kaikkiin muihin ohjaus- ja toimintatapoihin nähden, hätäpysäytystä lukuun ottamatta.

Jos kone on suunniteltu ja rakennettu niin, että sitä on mahdollista käyttää erilaisilla ohjaus- tai toimintatavoilla, jotka edellyttävät erilaisia suojaustoimenpiteitä ja/tai työmenetelmiä, siinä on oltava toimintatavan valitsin, joka voidaan lukita kuhunkin asentoon. Valitsimen kunkin asennon on oltava selvästi tunnistettavissa ja vastattava ainoastaan yhtä ohjaus- tai toimintatapaa.

Valitsin voidaan korvata muilla valintamenetelmillä, joiden avulla koneen tietyt toiminnot rajoitetaan tiettyihin käyttäjäryhmiin.

Jos tiettyjä toimintoja varten suojusta on siirrettävä tai se on poistettava ja/tai turvalaite on poistettava käytöstä, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on samanaikaisesti

- poistettava kaikki muut ohjaus- tai toimintatavat käytöstä,
- sallittava vaarallisten toimintojen toteuttaminen vain ohjauslaitteilla, joihin on jatkuvasti vaikuttettava,
- sallittava vaarallisten toimintojen toteuttaminen ainoastaan pienennetyn riskin olosuhteissa samalla, kun estetään toisiinsa liittyvien toimintajaksojen aiheuttamat vaarat,
- estettävä vaaralliset toiminnot, joita tarkoituksellinen tai tahaton vaikuttaminen koneen antureihin aiheuttaa.

Jos näitä neljää ehtoa ei voida täyttää samanaikaisesti, ohjaus- tai toimintatavan valitsimen on aktivoitava muita suojaustoimenpiteitä, jotka on suunniteltu ja rakennettu turvallisen toimintaan puuttumisvyöhykkeen varmistamiseksi.

Lisäksi käyttäjän on voitava asettelupaikalta käsin ohjata niiden osien toimintaa, joiden parissa hän työskentelee.

1.2.6 Tehonsyötön häiriöt

Koneen tehonsyötön keskeytyminen, palauttaminen keskeytyksen jälkeen tai sen millainen tahansa vaihtelu ei saa johtaa vaaratilanteisiin.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavaan:

- kone ei saa käynnistyä odottamattomasti,
- koneen ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti, jos tällainen muutos saattaa aiheuttaa vaaratilanteita,
- koneen pysähtymistä ei saa estää, jos pysäytyskäsky on jo annettu,

- mikään koneen liikkuva osa tai koneen kiinni pitäjä kappale ei saa pudota tai sinkoutua,
- minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä,
- turvalaitteiden on pysäyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky.

1.3 SUOJAAMINEN MEKAANISILTA VAAROILTA

1.3.1 ***Vakavuuden menettämisen riski***

Koneen sekä sen komponenttien ja varusteiden on oltava riittävän vakaita, jotta estetään niiden kaatuminen, putoaminen tai hallitsemattomat liikkeet koneen kuljetuksen, kokoonpanemisen ja purkamisen sekä muiden koneeseen liittyvien toimien aikana.

Jollei koneen muoto sinänsä tai sille suunniteltu asennustapa anna sille riittävää vakavuutta, koneessa on oltava tarkoituksenmukaiset kiinnitysrakenteet, ja ne on kuvattava ohjeissa.

1.3.2 ***Rikkoutumisriski toiminnan aikana***

Koneen eri osien ja sen välisten liitosten on kestävä niihin käytössä kohdistuvat kuormitukset.

Käytettävien materiaalien on sovelluttava valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ennakoiman työskentelyympäristön luonteeseen erityisesti niiden väsymisen, vanhenemisen, korroosion ja kulumisen osalta.

Ohjeissa on ilmoitettava turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet ja se, mil-laisin väliajoin ne on tehtävä. Niissä on tarvittaessa yksilöitävä kuluvat osat ja määriteltävä niiden vaihtamis-perusteet.

Jos murtumisen tai hajoamisen riski on edelleen olemassa toteutetuista toimenpiteistä huolimatta, kyseiset osat on asennettava, sijoitettava ja/tai suojattava siten, että sirpaleiden sinkoutuminen koneesta estyy ja vaaralliset tilanteet vältetään.

Fluideja sisältävien, erityisesti korkeapaineisten putkien ja letkujen on kestävä ennakoitua sisäiset ja ulkoiset kuormitukset ja oltava lujasti kiinnitetyt ja/tai suojatut sen varmistamiseksi, ettei murtumasta aiheudu riskiä.

Kun työskennellään materiaalia syötetään työkalulle automaattisesti, seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta henkilöille ei aiheutuisi riskejä:

- kun työkalu joutuu kosketuksiin työkalun kanssa, työkalun on oltava normaalissa toimintatilassa,
- työkalun liikkeen käynnistyessä ja/tai pysähtyessä (tarkoituksellisesti tai vahingossa) syöttöliikkeen ja työkalun liikkeen on toimittava toisiaan vastaavalla tavalla.

1.3.3 ***Putoavista ja sinkoutuvista esineistä aiheutuvat riskit***

On toteutettava varotoimenpiteitä putoavista tai sinkoutuvista esineistä aiheutuvien riskien estämiseksi.

1.3.4 ***Pinnoista, reunoista tai kulmista aiheutuvat riskit***

Jos sellaisten koneen osien, joihin voidaan koskettaa, käyttötarkoitus sen sallii, niissä ei saa olla teräviä reunoja, teräviä kulmia eikä karkeita pintoja, joista saattaa aiheutua vammoja.

1.3.5 ***Yhdistelmäkoneisiin liittyvät riskit***

Jos kone (yhdistelmäkone) on tarkoitettu suorittamaan useita erilaisia toimintoja, joiden kunkin välillä työkal-pale irrotetaan käsin, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että jokaista toiminnallista osaa voidaan käyttää erikseen muiden toiminnallisten osien aiheuttamatta altistuneille henkilöille riskiä.

Tästä syystä suojaamattomat toiminnalliset osat on voitava käynnistää ja pysäyttää erikseen.

1.3.6 ***Käyttöolosuhteiden muutoksista aiheutuvat riskit***

Jos kone suorittaa toimintoja erilaisissa käyttöolosuhteissa, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että eri toimintojen valinnat ja asetukset voidaan tehdä turvallisesti ja luotettavasti.

1.3.7 ***Liikkuvista osista aiheutuvat riskit***

Koneen liikkuvat osat on suunniteltava ja rakennettava niin, että kosketuksesta aiheutuvat ja onnettomuuksiin mahdollisesti johtavat riskit estetään, tai jos riskejä ei saada poistetuksi, ne on varustettava suojuksilla tai turvalaitteilla.

On toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta työstämisessä mukana olevat liikkuvat osat eivät satunnaisesti juutu. Jos juuttuminen on varotoimenpiteistä huolimatta todennäköistä, on tarvittaessa asianmukaisten erityisten turvalaitteiden ja työkalujen avulla huolehdittava siitä, että laite saadaan turvallisesti vapautetuksi.

Näistä erityisistä turvalaitteista ja niiden käyttötavasta on ilmoitettava ohjeissa ja mahdollisuuksien mukaan koneessa olevassa kilvessä.

1.3.8 ***Suojaustavan valinta liikkuvista osista aiheutuvan riskin torjumiseksi***

Koneen liikkuvista osista aiheutuvien riskien torjuntaan suunnitellut suojuukset ja turvalaitteet on valittava riskin tyyppin perusteella. Seuraavia ohjeita on käytettävä helpottamaan niiden valintaa.

1.3.8.1 ***Voimansiirron liikkuvat osat***

Suojusten, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen voimansiirron liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai
- 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

Jos näihin osiin pääsyn ennakoidaan olevan usein toistuvaa, olisi käytettävä toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia.

1.3.8.2 ***Prosessiin liittyvät liikkuvat osat***

Suojusten tai turvalaitteiden, jotka on tarkoitettu henkilöiden suojaamiseen prosessiin liittyvien liikkuvien osien aiheuttamilta vaaroilta, on oltava

- joko 1.4.2.1 kohdassa tarkoitettuja kiinteitä suojuksia, tai
- 1.4.2.2 kohdassa tarkoitettuja toimintaankytkettyjä avattavia suojuksia, tai
- 1.4.3 kohdassa tarkoitettuja turvalaitteita, tai
- yllä mainittujen yhdistelmä.

Jos tiettyjä prosessiin suoraan liittyviä liikkuvia osia ei voida kokonaan sijoittaa toiminnan aikana ulottumattoomiin siksi, että toimintojen suorittaminen vaatii käyttäjän toimenpiteitä, ne on varustettava

- kiinteillä suojuksilla tai toimintaankytketyillä avattavilla suojuksilla, jotka estävät ulottumisen osien niille alueille, joita ei käytetä työssä, ja
- 1.4.2.3 kohdassa tarkoitetuilla aseteltavilla suojuksilla, jotka rajoittavat ulottumisen liikkuvien osien niille alueille, joihin pääsy on välttämätöntä.

1.3.9 ***Hallitsemattomien liikkeiden aiheuttamat riskit***

Kun koneen osa on pysäytetty, sen mistä tahansa muusta kuin ohjauslaitteiden käytöstä aiheutuva, pysäytys-asennosta pois suuntautuva liike on estettävä tai sen on oltava sellainen, ettei se aiheuta vaaraa.

1.4 **SUOJUKSILTA JA TURVALAITTEILTA VAADITTAVAT OMINAISUUDET**

1.4.1 ***Yleiset vaatimukset***

Suojusten ja turvalaitteiden on

- oltava rakenteeltaan kestäviä,
- pysyttävä varmasti paikallaan,
- oltava sellaisia, ettei niistä aiheudu lisävaaraa,

- oltava sellaisia, ettei niitä ole helppo ohittaa tai tehdä toimimattomiksi,
- sijaittava riittävällä etäisyydellä vaaravyöhykkeestä,
- estettävä mahdollisimman vähän työprosessin tarkkailua,
- sallittava työkalujen asettamisen ja/tai vaihtamisen sekä kunnossapidon edellyttämät toimet rajoittamalla pääsy vain kohtaan, jossa tämä työ on suoritettava, jos mahdollista ilman, että suojuus poistetaan tai että turvalaite kytketään pois käytöstä.

Lisäksi suojusten on mahdollisuuksien mukaan suojattava koneesta sinkoavilta tai putoavilta materiaaleilta tai esineiltä ja koneen aiheuttamilta päästöiltä.

1.4.2 **Suojuksia koskevat erityisvaatimukset**

1.4.2.1 **Kiinteät suojukset**

Kiinteiden suojusten kiinnitysjärjestelmän avaaminen tai irrottaminen saa olla mahdollista vain työkaluilla.

Kiinnitysjärjestelmien on pysyttävä kiinnitettyinä suojuksiin tai koneeseen, kun suojukset irrotetaan.

Suojusten on mahdollisuuksien mukaan oltava sellaisia, etteivät ne pysy paikallaan ilman kiinnittimiään.

1.4.2.2 **Toimintaankytketyt avattavat suojukset**

Toimintaankytkettyjen avattavien suojusten on

- mahdollisuuksien mukaan jäätävä kiinni koneeseen, kun ne ovat auki,
- oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että niitä voidaan säätää ainoastaan tarkoituksellisin toimin.

Toimintaankytketyissä avattavissa suojuksissa on oltava toimintaankytkentälaite, joka

- estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojuus on kiinni, ja
- antaa pysäytyskäskyn, kun suojuus ei enää ole kiinni.

Jos käyttäjä voi ulottua vaaravyöhykkeelle, ennen kuin koneen vaarallisista toiminnoista aiheutuva riski on poistunut, avattavissa suojuksissa on toimintaankytkentälaitteen lisäksi oltava suojuksen lukituslaite, joka

- estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojuus on kiinni ja lukittu, ja
- pitää suojuksen kiinni ja lukittuna, kunnes koneen vaarallisista toiminnoista aiheutuva vammautumisriski on poistunut.

Toimintaankytketyt avattavat suojukset on suunniteltava siten, että yhdenkin niiden komponentin puuttuminen tai vikaantuminen estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen tai pysäyttää ne.

1.4.2.3 **Pääsy rajoittavat aseteltavat suojukset**

Aseteltavien suojusten, jotka rajoittavat pääsyn vain niihin liikkuvien osien kohtiin, joita ehdottomasti tarvitaan työskenneltäessä, on oltava

- käsin tai automaattisesti aseteltavissa suoritettavan työn tyyppin mukaan, ja
- helposti aseteltavissa ilman työkaluja.

1.4.3 **Turvalaitteita koskevat erityisvaatimukset**

Turvalaitteet on suunniteltava ja liitettävä ohjausjärjestelmään siten, että

- liikkuvat osat eivät voi käynnistyä, kun ne ovat käyttäjän ulottuvilla,

- henkilöt eivät voi ulottua liikkuviin osiin, kun osat liikkuvat, ja
- turvalaitteen yhdenkin komponentin puuttumisen tai vikaantumisen on estettävä käynnistyminen tai pysäytettävä liikkuvat osat.

Niiden on oltava säädettävissä vain tarkoituksellisella toimella.

1.5 MUISTA VAAROISTA AIHEUTUVAT RISKIT

1.5.1 *Sähkönsyöttö*

Kone, jossa on sähkönsyöttö, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki sähköstä johtuvat vaarat estetään tai voidaan estää.

Koneisiin on sovellettava direktiivissä 73/23/ETY asetettuja turvallisuustavoitteita. Velvoitteisiin, jotka koskevat koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä saattamista markkinoille ja/tai käyttöönottoa sähköstä johtuvien vaarojen osalta, sovelletaan kuitenkin ainoastaan tätä direktiiviä.

1.5.2 *Staatinnen sähkö*

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että mahdollisesti vaaraa aiheuttavien sähköstaattisten varausten syntyminen estetään tai rajoitetaan, ja/tai koneessa on oltava laitteet varausten purkamiseksi.

1.5.3 *Muun kuin sähköenergian syöttö*

Koneet, joiden tehonlähteenä on muu kuin sähköenergia, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että kaikki mahdolliset näihin energialähteisiin liittyvät riskit vältetään.

1.5.4 *Asennusvirheet*

Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin taikka niiden koteloiteihin. Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden koteloiteihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

Tarvittaessa on ohjeissa annettava lisätietoja näistä riskeistä.

Jos virheellinen liittäminen voi aiheuttaa riskin, virheellinen liittäminen on tehtävä mahdottomaksi jo suunnittelu- vaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä liitettäviin osiin ja tarvittaessa liittimiin.

1.5.5 *Ääriämpötilat*

On toteutettava toimenpiteitä kaikkien korkeassa tai erittäin alhaisessa lämpötilassa olevien koneen osien tai materiaalien koskettamisesta tai läheisyydestä aiheutuvien vammautumisriskien välttämiseksi.

On myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet kuumien tai erittäin kylmän materiaalin sinkoutumisriskien estämiseksi tai siltä suojaamiseksi.

1.5.6 *Tulipalo*

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään palo- ja ylikuumenemisriskit, joita itse kone tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

1.5.7 *Räjähdyt*

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään kaikki räjähdysriskit, joita itse kone tai siinä tuotetut tai käytetyt kaasut, nesteet, pöly, höyryt tai muut aineet aiheuttavat.

Koneen on oltava voimassa olevien yhteisön erityisdirektiivien mukainen sellaisten räjähdysriskien osalta, jotka aiheutuvat sen käytöstä räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa.

1.5.8 Melu

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että ilmassa etenevästä melupäästöstä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vähentää melua erityisesti melulähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Melupäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden vertailevia päästötietoja.

1.5.9 Tärinä

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että koneen aiheuttamasta tärinästä johtuvat riskit on vähennetty alimmalle mahdolliselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja käytössä olevat keinot vähentää tärinää erityisesti tärinän lähteeseen kohdistuvin toimenpitein.

Tärinäpäästön taso voidaan arvioida käyttäen samankaltaisten koneiden vertailevia päästötietoja.

1.5.10 Säteily

Koneen ei-toivotut säteilypäästöt on poistettava tai pienennettävä sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

Toimintaan liittyvät ionisoivat säteilypäästöt on rajoitettava alhaisimmalle mahdolliselle tasolle, joka on riittävä koneiden moitteettoman käytön kannalta asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana. Jos riski on olemassa, on toteutettava tarvittavat suojaustoimenpiteet.

Toiminnalliset ionisoimattomat säteilypäästöt asennuksen, käytön ja puhdistuksen aikana on rajoitettava sellaisille tasoille, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia henkilöihin.

1.5.11 Ulkoinen säteily

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että ulkoinen säteily ei häiritse sen toimintaa.

1.5.12 Lasersäteily

Laserlaitteita käytettäessä olisi otettava huomioon seuraavat seikat:

- koneessa oleva laserlaite on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että vältetään vahingossa tapahtuva säteily,
- koneessa oleva laserlaite on varustettava sellaisilla suojuksilla, ettei tehosäteily, heijastus- tai hajasäteily eikä sekundaarisäteily vahingoita terveyttä,
- koneessa olevan laserlaitteen havainnointiin tai säätöön tarkoitettujen optisten laitteiden on oltava sellaiset, ettei lasersäteily aiheuta riskiä terveydelle.

1.5.13 Vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden päästöistä aiheutuvat riskit

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että voidaan välttää sen tuottamien vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden aiheuttamat sisäinhengitykseen, nielemiseen, iho-, silmä- ja limakalvokosketukseen ja ihon läpi tunkeutumiseen liittyvät riskit.

Jos vaaraa ei voida poistaa, koneet on varustettava siten, että vaaraa aiheuttavat materiaalit ja aineet voidaan kerätä talteen, poistaa, huuhtoa pois suihkuttamalla vettä, suodattaa tai käsitellä muulla yhtä tehokkaalla menetelmällä.

Jos prosessi ei ole täysin suljettu koneen normaalin toiminnan aikana, keruu- ja/tai poistolaitteiden on sijaittava niin, että saavutetaan paras mahdollinen vaikutus.

1.5.14 Koneeseen loukkuun jäämisen riski

Kone on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, että henkilö ei voi jäädä loukkuun sen sisälle, tai jos tämä ei ole mahdollista, siten, että henkilö voi kutsua apua.

1.5.15 Liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski

Koneiden osat, joiden päällä voi liikkua tai seisoa, on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi, ettei niillä ollessa voi liukastua, kompastua tai kaatua tai ettei niiltä voi pudota.

Nämä osat on tarvittaessa varustettava kädensijoilla, jotka on kiinnitetty käyttäjää varten ja joiden avulla tämä voi säilyttää vakaa asennon.

1.5.16 Salamanisku

Kone, joka tarvitsee suojaa salamaniskun vaikutuksilta konetta käytettäessä, on varustettava järjestelmällä, joka johtaa syntyvän sähkövarauksen maahan.

1.6 KUNNOSSAPITO**1.6.1 Koneen kunnossapito**

Säätö- ja kunnossapitokohtien on sijaittava vaaravyöhykkeiden ulkopuolella. Säätö-, kunnossapito-, korjaus-, puhdistus- ja huoltotoimenpiteet on voitava tehdä koneen ollessa pysähtynyt.

Jollei yhtä tai useampaa mainituista edellytyksistä voida täyttää teknisistä syistä, on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kyseiset toimet voidaan suorittaa turvallisesti (ks. 1.2.5 kohta).

Automaattisissa koneissa ja tarvittaessa muissa koneissa on oltava liitännämahdollisuus vianetsintälaitetta varten.

Automaattisten koneiden usein vaihdettavat komponentit on voitava irrottaa ja vaihtaa helposti ja turvallisesti. Komponenttien on oltava ulottuvilla siten, että nämä tehtävät voidaan tarpeellisia teknisiä välineitä käyttäen suorittaa määriteltyjen työmenetelmien mukaisesti.

1.6.2 Pääsy käyttö- ja huoltopaikkoihin

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että turvallinen pääsy tehdään mahdolliseksi kaikille sellaisille alueille, joilla käyttäjän toimintaan puuttuminen on välttämätöntä koneen käyttötoiminnan, säädön ja kunnossapidon aikana.

1.6.3 Erottaminen energialähteistä

Koneessa on oltava laitteet, joilla se voidaan erottaa kaikista energialähteistä. Näiden erotuslaitteiden on oltava selvästi tunnistettavissa. Ne on voitava lukita, jos energialähteeseen uudelleen kytkeminen voi aiheuttaa vaaran henkilöille. Erotuslaitteet on voitava lukita myös silloin, kun käyttäjä ei voi mistään sellaisesta paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että energiansyöttö on edelleen katkaistuna.

Jos kone voidaan liittää pistokkeella energialähteeseen, pistokkeen irrottaminen riittää edellyttäen, että käyttäjä voi mistä tahansa paikasta, johon hänellä on pääsy, tarkistaa, että pistoke pysyy irrotettuna.

Energiansyötön katkaisun jälkeen on voitava normaalilla tavalla purkaa koneen piireihin jäänyt tai varastoitunut energia ilman, että henkilöille aiheutuu riski.

Sellaiset piirit, joiden tarkoituksena on esimerkiksi osien kiinnipito, tiedon säilyttäminen tai sisäosien valaistaminen, saavat edellisten kohtien vaatimuksesta poiketen jäädä kytketyiksi energialähteisiinsä. Tällöin on toteutettava erityistoimenpiteitä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.

1.6.4 Käyttäjän puuttuminen koneen toimintaan

Kone on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että käyttäjän tarvitsee puuttua sen toimintaan vain mahdollisimman vähän. Jos käyttäjän on ehdottomasti puuttuttava koneen toimintaan, sen on voitava tapahtua helposti ja turvallisesti.

1.6.5 Sisäosien puhdistus

Kone on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että on mahdollista puhdistaa vaarallisia aineita tai valmisteita sisältäneet sisäosat tarvitsematta mennä niiden sisään; tarpeellinen tukoksen poistaminen on myös voitava suorittaa ulkopuolelta. Jos on mahdotonta välttää menemistä koneen sisälle, se on suunniteltava ja rakennettava siten, että puhdistaminen voi tapahtua turvallisesti.

1.7 TIEDOT

1.7.1 **Koneessa olevat tiedot ja varoitukset**

Koneessa olevat tiedot ja varoitukset olisi mieluiten esitettävä helposti ymmärrettävinä symboleina tai kuvatuksina. Kirjalliset tai suulliset tiedot ja varoitukset on ilmaistava yhdellä tai useammalla yhteisön kielellä, jotka se jäsenvaltio, jossa kone saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön, voi määritellä perustamissopimuksen mukaisesti ja joihin voidaan pyynnöstä lisätä toisinnot muilla käyttäjien ymmärtämällä yhteisön virallisilla kielillä.

1.7.1.1 **Tiedot ja tietoja näyttävät laitteet**

Koneen hallintaan tarvittavat tiedot on esitettävä yksiselitteisessä ja helposti ymmärrettävässä muodossa. Tietoja ei saa olla niin paljon, että ne kuormittavat käyttäjää kohtuuttomasti.

Näyttöjen tai muiden käyttäjän ja koneen välissä olevien vuorovaikutteisten tiedonvälitystapojen on oltava ymmärrettäviä ja helpokäyttöisiä.

1.7.1.2 **Varoituslaitteet**

Jos vika valvomattoman koneen toiminnassa saattaa vaarantaa henkilöiden terveyden ja turvallisuuden, kone on varustettava siten, että asianmukainen ääni- tai valomerkki annetaan varoituksena.

Jos koneessa on varoituslaitteita, niiden on oltava selkeitä ja helposti havaittavissa. Koneen käyttäjän on voitava milloin tahansa tarkistaa edellä tarkoitettujen varoituslaitteiden toiminta.

Turvaväreistä ja -merkeistä annettujen yhteisön erityisdirektiivien vaatimuksia on noudatettava.

1.7.2 **Varoittaminen jäännösriskeistä**

Jos toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta jäljelle jää riskejä, on kone varustettava tarpeellisilla varoituksilla, myös varoituslaitteilla.

1.7.3 **Koneen merkinnät**

Jokaiseen koneeseen on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi seuraavat vähimmäistiedot:

- valmistajan tai soveltuvien osin tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite,
- kuvaus koneesta,
- CE-merkintä (katso liite III),
- sarja- tai tyyppimerkintä,
- mahdollinen sarjanumero,
- rakennusvuosi eli vuosi jona valmistusprosessi on saatu päätökseen.

CE-merkintää kiinnitettäessä on kiellettyä varustaa konetta aikaisemmalla tai myöhäisemmällä päiväyksellä.

Räjähdyksivaarallisessa ilmaseoksessa käytettäväksi suunnitellussa ja rakennetussa koneessa on lisäksi oltava merkintä tästä.

Koneessa on oltava myös kaikki sen tyyppiä ja turvallista käyttöä koskevat olennaiset tiedot. Näihin tietoihin sovelletaan 1.7.1 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia.

Jos koneen osaa täytyy käsitellä käytön aikana nostolaitteella, sen massa on merkittävä helposti luettavalla, pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla.

1.7.4 **Ohjeet**

Jokaisen koneen mukana on oltava ohjeet yhdellä tai useammalla siinä jäsenvaltiossa käytössä olevalla yhteisön virallisella kielellä, jossa kone saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön.

Koneen mukana olevien ohjeiden on oltava "alkuperäiset ohjeet" tai "alkuperäisten ohjeiden käännös"; jos kyseessä on käännös, on sen mukana toimitettava alkuperäiset ohjeet.

Tästä poiketen kunnossapito-ohjeet, jotka on tarkoitettu valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan valtuuttamien erityisasiantuntijoiden käyttöön, voidaan toimittaa myös yhdellä ainoalla yhteisön kielellä, jota kyseiset asiantuntijat ymmärtävät.

Ohjeet on laadittava jäljempänä esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

1.7.4.1 Ohjeiden laatimisen yleiset periaatteet

- a) Ohjeet on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tarkistamassa yhdessä tai useammassa kielitoisinnossa on oltava maininta "alkuperäiset ohjeet".
- b) Jos "alkuperäisiä ohjeita" ei ole saatavana sen maan yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa konetta on määrä käyttää, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tai koneen kyseiselle kielialueelle tuovan henkilön on tehtävä ohjeista käännös kyseiselle yhdelle tai useammalle kielelle. Näissä käännöksissä on oltava maininta "alkuperäisten ohjeiden käännös".
- c) Ohjeissa on otettava huomioon paitsi koneen tarkoitettu käyttö myös sen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.
- d) Muillekin kuin ammattihenkilöiden käytettäväksi tarkoitettujen koneiden osalta käyttöohjeet on sanamuodoltaan ja ulkoasultaan laadittava ottaen huomioon se yleinen koulutustaso ja harkintakyky, mitä kohtuudella voidaan sellaisilta käyttäjiltä edellyttää.

1.7.4.2 Ohjeiden sisältö

Jokaisessa ohjekirjassa on tarvittaessa oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) valmistajan ja tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite;
- b) koneen kuvaus siinä muodossa kuin se on itse koneeseen merkittynä lukuun ottamatta sarjanumeroa (katso 1.7.3 kohta);
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai asiakirja, jossa esitetään itse EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa olevat tiedot ja josta käyvät ilmi koneen ominaisuudet, mutta jossa ei välttämättä ole sarjanumeroa ja allekirjoitusta;
- d) koneen yleinen kuvaus;
- e) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat koneen käytön, huollon ja korjauksen sekä sen oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset;
- f) kuvaus yhdestä tai useammasta työskentelypaikasta, jota koneen käyttäjät mahdollisesti käyttävät;
- g) koneen tarkoitettua käyttöä kuvaus;
- h) varoitukset koneen kielletyistä käyttötavoista, joita kokemuksen perusteella saattaa esiintyä;
- i) koneen kokoonpano-, asennus- ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot ja kiinnitysvälineitä koskevat tiedot sekä sellaisen rungon tai rakenteen kuvaus, jolle kone on tarkoitettu asentaa;
- j) asennusta ja kokoonpanoa koskevat ohjeet, joiden tarkoituksena on melun tai värinän vaimentaminen;
- k) koneen käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tarvittaessa käyttäjien kouluttamista koskevat ohjeet;
- l) tietoja sellaisista jäännösriskeistä, joita on jäänyt jäljelle toteutetuista luontaisesti turvallisista suunnittelutoimenpiteistä, suojausteknisistä toimenpiteistä ja täydentävistä suojaustoimenpiteistä huolimatta;
- m) ohjeita suojaustoimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, mukaan luettuina tarvittaessa ohjeet henkilönsuojaimista;
- n) koneeseen kiinnitettävissä olevien työkalujen olennaiset ominaisuudet;
- o) olosuhteet, joissa kone täyttää vakavuutta koskevan vaatimuksen sen käytön, kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana sekä ollessaan poissa käytöstä, sille tehtävien testien aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoutumisen yhteydessä;
- p) koneen kuljetuksen sekä sen käsittely- ja varastointitoimenpiteiden turvallisuuden varmistamista koskevat ohjeet, joissa ilmoitetaan koneen ja sen eri osien massat, jos niitä on säännöllisesti kuljetettava erikseen;
- q) menettelytavat, joita on noudatettava onnettomuus- tai rikkoutumistilanteissa; jos koneen tukkeutuminen on todennäköistä, menettelytapa, jolla laitteet voidaan turvallisesti vapauttaa;

- r) niiden säätö- ja kunnossapitotoimenpiteiden erittely, jotka käyttäjän olisi suoritettava, sekä sellaiset ennaltaehkäisevän kunnossapidon toimenpiteet, jotka olisi otettava huomioon;
- s) ohjeet, joiden tarkoituksena on säätöjen ja kunnossapidon turvallinen toteuttaminen, myös tiedot suojaustoimenpiteistä, jotka olisi toteutettava tällaisten toimenpiteiden aikana;
- t) sellaisten varaosien erittelyt, joita on käytettävä, kun niillä on merkitystä käyttäjien terveyden ja turvallisuuden kannalta;
- u) seuraavat tiedot ilmassa etenevistä melupäästöistä:
 - A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla, jos se ylittää 70 dB(A); jos tämä taso ei ylitä 70 dB(A), siitä on ilmoitettava,
 - C-painotettu äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikoilla, jos se ylittää 63 Pa (130 dB re 20 µPa),
 - koneen synnyttämä A-painotettu äänitehotaso, jos A-painotettu päästöäänepainetaso työskentelypaikoilla ylittää tason 80 dB(A).

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja, tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Erittäin suuren koneen kyseessä ollessa A-painotetun äänitehotason asemasta voidaan ilmoittaa A-painotetut päästöäänepainetasot nimetyissä paikoissa koneen ympärillä.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, äänitasot on mitattava käyttäen koneelle sopivinta mittausmenetelmää. Melupäästöarvoja ilmoitettaessa on näihin arvoihin liittyvä epävarmuus aina yksilöitävä. On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

Jollei yhtä tai useampaa työskentelypaikkaa ole määritelty tai ei voida määritellä, A-painotetut äänenpaineetasot on mitattava yhden metrin etäisyydeltä koneesta ja 1,60 metrin korkeudelta lattiasta tai kulkutasosta. Suurimman äänenpaineen paikka ja lukuarvo on ilmoitettava.

Jos yhteisön erityisdirektiiveissä säädetään muita äänenpaineitasojen tai äänitehotasojen mittausta koskevia vaatimuksia, on sovellettava kyseisiä direktiivejä eikä tämän kohdan vastaavia säännöksiä.

- v) jos kone todennäköisesti aiheuttaa ionisoimatonta säteilyä, joka voi vahingoittaa henkilöitä, ja erityisesti henkilöitä, joilla on aktiivinen tai ei-aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, tiedot, jotka koskevat koneen käyttäjään ja altistuviin henkilöihin kohdistuvaa säteilyä.

1.7.4.3 Myyntiaineisto

Konetta kuvaileva myyntiaineisto ei saa olla ristiriidassa ohjeiden kanssa terveyttä ja turvallisuutta koskevista asioista. Koneen suoritusarvoja koskevan myyntiaineiston on sisällettävä samat päästötiedot, jotka ovat ohjeissa.

2. TIETTYJÄ KONERYHMIÄ KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikekoneiden, ja kosmetiikka- tai lääketuotteiden valmistamisessa käytettävien koneiden, kannettavien ja/tai käsinohjattavien koneiden sekä puun ja fyysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstämiseen käytettävien kannettavien kiinnitys- ja muiden iskevien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) olennaisen turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

2.1 ELINTARVIKKEKONEET JA KOSMETIIKKA- TAI LÄÄKETUOTTEIDEN VALMISTAMISESSA KÄYTETTÄVÄT KONEET

2.1.1 Yleistä

Elintarvikkeiden tai kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettut koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään myrkytysten, sairauksien tai tartuntojen riski.

Seuraavia vaatimuksia on noudatettava:

- a) materiaalien, jotka joutuvat tai jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden ja kosmeettisten tai farmaseuttisten tuotteiden kanssa on täytettävä niitä koskevien direktiivien vaatimukset. Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että edellä tarkoitetut materiaalit saadaan puhdistettua ennen jokaista käyttökertaa. Jos tämä ei ole mahdollista, on käytettävä kertakäyttöisiä osia;
- b) kaikkien elintarvikkeita ja kosmeettisia tai farmaseuttisia tuotteita koskettavien pintojen, kertakäyttöisten osien pintoja lukuun ottamatta, on
 - oltava sileitä ja ilman reunoja tai rakoja, joihin voisi kertyä orgaanisia aineita; sama koskee myös pintojen liitoksia,
 - oltava suunniteltu ja rakennettu siten, että liitosten ulkonemia, teräviä reunoja ja syvennyksiä on mahdollisimman vähän,
 - oltava sellaisia, että ne voidaan tarvittaessa helposti puhdistaa ja desinfioida purkamalla koneesta helposti irrotettavat osat. Sisäpintojen pyörityssäteiden on oltava riittävät perusteellisen puhdistuksen suorittamiseksi;
- c) elintarvikkeista, kosmeettisista tai farmaseuttisista tuotteista sekä puhdistuksesta, desinfiointista ja huuhtelusta peräisin olevien nesteiden, kaasujen ja aerosolien on voitava poistua koneesta kokonaisuudessaan (jos mahdollista, käyttämällä "puhdistus"-asentoa);
- d) kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään kaikkien aineiden ja elävien olioiden, erityisesti hyönteisten, pääsy tai minkä tahansa orgaanisen aineen kertyminen paikkoihin, joita ei voida puhdistaa;
- e) kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että mikään terveydelle vaarallinen apuaine, mukaan luettuina voiteluaineet, ei pääse kosketukseen elintarvikkeiden eikä kosmeettisten tai farmaseuttisten tuotteiden kanssa. Tarvittaessa kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että tämän vaatimuksen jatkuva noudattaminen voidaan tarkistaa.

2.1.2 Ohjeet

Elintarvikkekoneiden ja kosmetiikka- tai lääketuotteiden kanssa käytettävien koneiden ohjeissa on mainittava suositeltavat puhdistus-, desinfiointi- ja huuhteluaineet sekä -menetelmät sekä helppopääsyisten paikkojen että sellaisten kohteiden osalta, joihin pääsy ei ole mahdollista tai suositeltavaa.

2.2 KANNETTAVAT KÄSIKONEET JA/TAI KÄSINOHJATTAVAT KONEET

2.2.1 Yleistä

Kannettavan käsikoneen ja/tai käsinohjattavan koneen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

- siinä on oltava sen tyyppiä vastaava, riittävän kokoinen tukipinta ja riittävän monta kädensijaa ja sopivan kokoista tukea, jotka on järjestetty siten, että koneen vakavuus voidaan varmistaa tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa,
- jos kädensijoista ei voida irrottaa otetta täysin turvallisesti, koneessa on oltava käsikäyttöiset käynnistys- ja pysäytysohjaimet, jotka on järjestettävä siten, että niitä voidaan käyttää irrottamatta otetta kädensijoista lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on teknisesti mahdotonta tai joissa tarkoitukseen on varattu erillinen ohjauslaite,
- koneessa ei ole vahingossa tapahtuvan käynnistymisen riskiä ja/tai riskiä, että koneen käynti jatkuu vielä sen jälkeen, kun käyttäjä on irrottanut otteensa kädensijoista. Jos tätä vaatimusta ei ole teknisesti mahdollista täyttää, on toteutettava muita vastaavia toimenpiteitä,
- tarvittaessa vaaravyöhykettä ja koneen työstökohdan toimintaa voidaan tarkkailla.

Kannettavien koneiden kädensijat on suunniteltava ja rakennettava niin, että käynnistäminen ja pysäyttäminen on suoraviivaista.

2.2.1.1 Ohjeet

Ohjeissa on annettava seuraavat tiedot kannettavan käsikoneen ja käsinohjattavan koneen aiheuttamasta tärinästä:

- käsivarsiin ja käsiin kohdistuvan tärinän kokonaisarvo, jos tämä arvo ylittää 2,5 m/s². Jos tämä arvo ei ylitä 2,5 m/s², siitä on mainittava,
- mittauksen epävarmuus.

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, tärinä on mitattava käyttäen kyseiselle koneelle sopivinta mittaussuomenetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä tai yhdenmukaistettuja standardeja mittauksissa on käytetty.

2.2.2 Kannettavat kiinnityskoneet ja muut iskevät koneet

2.2.2.1 Yleistä

Kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että

- energia siirtyy iskettävään kiinnittimeen laitteesta poistumattoman väliosan kautta,
- sallintalaite estää iskun, ellei laitetta ole asetettu oikein ja riittävällä paineella iskun kohteeseen,
- tarkoittamaton laukeaminen estetään; tarvittaessa iskun laukaisemisen tulee olla mahdollinen vasta tiettyjen, sallintalaitteeseen ja ohjauslaitteeseen tehtyjen peräkkäisten toimenpiteiden jälkeen,
- tahaton laukeaminen käsittelyn aikana tai iskun vaikutuksesta estetään,
- lataaminen ja purkaminen voidaan suorittaa helposti ja turvallisesti.

Koneeseen on tarvittavassa voitava asentaa yksi tai useampi sirpalesuojus, ja koneen valmistajan on toimitettava asianmukaiset suojukset.

2.2.2.2 Ohjeet

Ohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotka koskevat

- lisävarusteita ja vaihdettavia laitteita, joita voidaan käyttää koneen kanssa,
- sopivia kiinnittimiä tai muita iskun kohteena olevia osia, joita voidaan käyttää koneen kanssa,
- tarvittaessa laitteeseen sopivia panoksia.

2.3 PUUN JA FYSIKAALISILTA OMINAISUUKSILTAAN SAMANLAISTEN AINESTEN TYÖSTÖKONEET

Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstökoneiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

- a) Kone on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että työstettävä kappale voidaan asettaa ja sitä voidaan ohjata koneeseen turvallisesti; jos työkappaletta pidetään käsin työpöydällä, työpöydän on oltava riittävän vakaa työn aikana eikä se saa haitata työkappaleen liikettä.
- b) Kone, jota mahdollisesti käytetään olosuhteissa, joihin liittyy työstettävien kappaleiden tai niiden osien sinkoutumisriski, on suunniteltava, rakennettava ja varustettava siten, että tämä sinkoutuminen estetään tai, jos tämä ei ole mahdollista, siten, että sinkoutuminen ei aiheuta riskejä käyttäjälle eikä/tai altistuneille henkilöille.
- c) Koneessa on oltava automaattinen jarru, joka pysäyttää työkalun riittävän nopeasti, jos työkalua voidaan koskettaa sen pysähtymisen aikana.
- d) Jos työkalu ei ole täysin automaattisen koneen osana, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että vakavan tapaturman riski poistetaan tai sitä pienennetään.

3. KONEEN LIIKKUMISESTA AIHEUTUVIEN ERITYISTEN VAAROJEN POISTAMISTA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Liikkumisen vuoksi vaaroja aiheuttavien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. "yleiset periaatteet", 4 kohta).

3.1 YLEISTÄ

3.1.1 **Määritelmät**

a) 'Liikkumisensa vuoksi vaaroja aiheuttava kone':

- kone, jonka toiminta vaatii joko liikkumista työskentelyn yhteydessä taikka jatkuvaa tai jaksoittaista liikkumista peräkkäisten kiinteiden työskentelypaikkojen välillä,
- kone, jota käytetään ilman, että sitä siirrellään, mutta jossa voi olla paikasta toiseen siirtämistä helpottavat varusteet.

b) 'Kuljettaja': koneen liikkumisesta vastaava käyttäjä. Kuljettaja voi kulkea koneen mukana, tai hän voi kulkea jalan saattaen konetta, tai hän voi ohjailla konetta kauko-ohjauksella.

3.2 TYÖSKENTELYPAIKAT

3.2.1 **Ohjaustila**

Ohjaustilasta on oltava sellainen näkyvyys, että kuljettaja voi käyttää konetta ja sen työkaluja niille ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa täysin turvallisesti vaarantamatta itseään tai altistuneita henkilöitä. Tarvittaessa on käytettävä tarkoituksenmukaisia laitteita riittämättömästä suorasta näkyvyydestä aiheutuvien vaarojen poistamiseksi.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustilat on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei kuljettajalle aiheudu ohjaustiloissa riskejä tahattomasta kosketuksesta pyöriin tai telaketjuihin.

Koneen kyydissä olevan kuljettajan ohjaustila on suunniteltava ja rakennettava siten, että se voidaan varustaa ohjaamalla edellyttäen, että se ei lisää riskiä ja että siihen on tilaa. Ohjaamossa on oltava paikka koneen kuljettajan tarvitsemia ohjeita varten.

3.2.2 **Istuimet**

Jos on olemassa riski, että koneen mukana kulkevat käyttäjät tai muut henkilöt voivat puristua koneen osien ja maan väliin koneen kaatuessa ympäri tai sivulle, erityisesti kun on kyse 3.4.3 tai 3.4.4 kohdassa tarkoitettulla suojarakenteella varustetusta koneesta, heidän istuimensa on suunniteltava siten tai ne on varustettava sellaisella kiinnitysjärjestelmällä, että henkilöt pysyvät istuimillaan, tämän kuitenkaan rajoittamatta käyttämiseen tarvittavia liikkeitä tai istuimien ja rakenteen välisestä jousituksesta aiheutuvia liikkeitä. Tällaisia kiinnitysjärjestelmiä ei pitäisi asentaa, jos ne lisäävät riskiä.

3.2.3 **Muiden henkilöiden paikat**

Jos käyttöön liittyvien edellytysten mukaisesti koneen mukana voi kulkea tai sillä työskennellä tilapäisesti tai säännöllisesti muita henkilöitä kuin kuljettaja, heille on varattava asianmukaiset paikat, jotta heitä voidaan kuljettaa tai he voivat työskennellä ilman riskejä.

Edellä 3.2.1. kohdan toinen ja kolmas alakohta koskee myös muille henkilöille kuin kuljettajalle varattuja paikkoja.

3.3 OHJAUSJÄRJESTELMÄT

Tarvittaessa on huolehdittava ohjaimien luvattoman käytön estämisestä.

Kauko-ohjausta käytettäessä on kussakin ohjausyksikössä oltava yksiselitteisesti osoitettuna, mitä konetta yksiköstä ohjataan.

Kauko-ohjausjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, että se vaikuttaa vain

- kyseessä olevaan koneeseen,
- kyseessä oleviin toimintoihin.

Kauko-ohjattava kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että se reagoi vain tarkoitetuista ohjausyksiköistä annettuihin signaaleihin.

3.3.1 **Ohjauslaitteet**

Kuljettajan on voitava käyttää kaikkia koneen toimintaan tarvittavia ohjauslaitteita ohjaustilasta, lukuun ottamatta toimintoja, joita voidaan toteuttaa turvallisesti ainoastaan muualle sijoitetuilla ohjauslaitteilla. Näihin toimintoihin kuuluvat erityisesti ne, joista muut käyttäjät kuin kuljettaja ovat vastuussa tai joita varten kuljettajan on lähdeävä ohjaustilasta ohjataksaan niitä turvallisesti.

Mahdolliset polkimet on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että kuljettaja voi käyttää niitä turvallisesti ja että virheellisen käytön riski on mahdollisimman pieni. Niissä on oltava luistamista estävä pinta, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia.

Jos ohjauslaitteiden käyttö voi aiheuttaa vaaroja, etenkin vaarallisia liikkeitä, niiden on palauduttava vapaa-asentoon heti, kun käyttäjä on irrottanut otteensa, lukuun ottamatta ohjauslaitteita, joilla on esiasetettuja asentoja.

Pyörillä varustetun koneen ohjaus on suunniteltava ja rakennettava sellaiseksi, että se vähentää ohjaaviin pyöriin kohdistuvien iskujen aiheuttamien ohjauspyörän tai -vivun äkillisten liikkeiden voimaa.

Tasauspyörästä lukon kytkinlaitteet on suunniteltava ja järjestettävä siten, että tasauspyörästä vapauttaminen koneen liikkeessä on mahdollista.

Edellä 1.2.2 kohdan kuudetta alakohtaa, joka koskee ääni- ja/tai valomerkkejä, sovelletaan vain peruuttamiseen.

3.3.2 **Käynnistys ja liikkuminen**

Päältä ajettavan omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ajoliikkeet saavat olla mahdollisia ainoastaan kuljettajan käytössä hallintalaitteita.

Jos kone varustetaan toiminnallisista syistä laitteilla, jotka ylittävät sen tavallisen käyttöalueen (esimerkiksi tukijalat, nostovarsi), kuljettajan on voitava helposti tarkistaa ennen koneen liikuttamista, että laitteet ovat oikealla paikalla ja liike voidaan tehdä turvallisesti.

Tämä koskee myös kaikkia muita osia, joiden on oltava tietyssä asennossa ja tarvittaessa lukittuina, jotta liike voidaan tehdä turvallisesti.

Koneen liikkeen on oltava riippuvainen siitä, ovatko mainitut osat turvallisessa asennossa, jos tästä ei aiheudu muita riskejä.

Kone ei saa lähteä tahattomasti liikkeelle moottoria käynnistettäessä.

3.3.3 **Ajotoiminnot**

Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen ja sen perävaunujen on täytettävä hidastuvuus-, pysäytys-, jarrutus- ja paikallaanpysymisvaatimukset, jotta varmistetaan turvallisuus kaikissa ennakoituissa toiminta-, lastaus-, nopeus-, maasto- ja kaltevuusolosuhteissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista.

Kuljettajan on voitava hidastaa omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen nopeutta ja pysäyttää kone siihen tarkoitettua varsinaista laitetta käyttäen. Jos turvallisuus sitä vaatii varsinaisen laitteen vikaantuessa tai sen energian saannin katketessa, koneessa on oltava täysin itsenäisellä ja helposti tavoitettavalla hallintalaitteella varustettu hätälaite hidastusta ja pysäytystä varten.

Jos turvallisuus sitä vaatii, on koneessa oltava pysäköintijarru paikallaan seisovan koneen pitämiseksi liikkumattomana. Tämä laite voi olla yhdistyneenä johonkin toisessa alakohdassa mainittuun laitteeseen, jos se on täysin mekaaninen.

Kauko-ohjattavassa koneessa on oltava kaikki laitteet, joiden avulla kone voidaan saada automaattisesti ja välittömästi pysähtymään ja estää mahdollisesti vaaralliset toiminnot seuraavissa tapauksissa:

- jos kuljettaja on menettänyt hallinnan,
- jos kone saa pysähtymissignaalin,
- jos ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvässä osassa havaitaan vika,
- jos vahvistussignaalia ei ole havaittu määrätyn ajan kuluessa.

Ajotoimintoihin ei sovelleta 1.2.4 kohtaa.

3.3.4 **Kävellen ohjattavien koneiden liikkuminen**

Kävellen ohjattavan, omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen liike saa olla mahdollista ainoastaan, jos kuljettaja vaikuttaa jatkuvasti asianomaiseen ohjauslaitteeseen. Kone ei saa lähteä liikkeelle varsinkaan moottoria käynnistettäessä.

Kävellen ohjattavan koneen ohjausjärjestelmät on suunniteltava siten, että minimoidaan riskit, jotka aiheutuvat koneen odottamattomasta liikkeestä kohti kuljettajaa, ja erityisesti seuraavat:

- puristuminen,
- pyörivistä työkaluista aiheutuvat vammat.

Koneen ajovauhti on mitoitettava ottaen huomioon kuljettajan kävelyvauhti.

Jos koneeseen voidaan kiinnittää pyörivä työkalu, työkalun liikkeen käynnistäminen ei saa olla mahdollista, kun peruutusvaihte on kytketty päälle, paitsi jos koneen liike aiheutuu työkalun liikkeestä. Jälkimmäisessä tapauksessa peruutusnopeuden on oltava riittävän alhainen, jottei se vaaranna kuljettajaa.

3.3.5 **Ohjauspiirin vikaantuminen**

Jos koneessa on tehostettu ohjaus, ei tehostetun ohjauksen energiansyötön vikaantuminen saa estää koneen ohjaamista sinä aikana, joka vaaditaan koneen pysäyttämiseen.

3.4 **SUOJAAMINEN MEKAANISILTA VAAROILTA**

3.4.1 **Hallitsemattomat liikkeet**

Kone on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa sijoitettava liikkuvalla alustalleen siten, että konetta siirretäessä sen painopisteen hallitsemattomat heilahdukset eivät vaikuta sen vakavuuteen tai aiheuta liiallista rasitusta sen rakenteeseen.

3.4.2 **Voimansiirron liikkuvat osat**

Poiketen siitä, mitä 1.3.8.1 kohdassa säädetään, moottorien moottoritilan liikkuviin osiin pääsyn estävissä avattavissa suojuksissa ei tarvitse olla toimintaankytkentälaitteita, jos ne voidaan avata ainoastaan joko työkalulla tai avaimella taikka ohjaimella, joka sijaitsee ohjaustilassa, edellyttäen että ohjaustila on suljetussa ohjaamossa, johon pääsy ulkopuolisilta on estetty lukolla.

3.4.3 **Ympäri kaatuminen ja sivulle kaatuminen**

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä ja on olemassa koneen ympäri tai sivulle kaatumisen riski, kone on varustettava asianmukaisella suojarakenteella, paitsi jos tämä lisää riskiä.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että koneen kaatuessa ympäri tai sivulle se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.4 **Putoavat esineet**

Jos omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen kuljettajan sekä yhden tai useamman käyttäjän taikka muun henkilön paikka on koneen kyydissä, ja putoavista esineistä tai materiaaleista saattaa aiheutua riski, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että nämä riskit otetaan huomioon, ja jos tämä koneen koon vuoksi on mahdollista, se on varustettava asianmukaisella suojarakenteella.

Tämän rakenteen on oltava sellainen, että esineiden tai materiaalien pudotessa se takaa kyydissä oleville henkilöille riittävän turvatilan.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä kullekin rakenteelle asianmukaiset testit todentaakseen, että rakenne täyttää toisessa alakohdassa esitetyt vaatimukset.

3.4.5 **Kulikutiet**

Kädensijat ja askelmat on suunniteltava, rakennettava ja sijoitettava siten, että käyttäjät käyttävät niitä vaistomaisesti eivätkä käytä ohjauslaitteita kulkemisen apuna.

3.4.6 **Hinauslaitteet**

Hinaava tai hinattava kone on varustettava sellaisilla hinaus- tai kytkentälaitteilla, jotka on suunniteltu, rakennettu ja asennettu varmistamaan helppo ja varma kiinnitys ja irrotus sekä estämään vahingossa tapahtuva irrotus käytön aikana.

Jos vetoaisapaino sitä vaatii, tällaisessa koneessa on oltava tukijalka, jonka kantopinta on riittävä kuormaa ja maaperää ajatellen.

3.4.7 **Omalla käyttövoimalla liikkuvan koneen (tai traktorin) ja käytettävän koneen välinen voimansiirto**

Omalla käyttövoimalla toimivaa konetta (tai traktoria) ensimmäiseen käytettävän koneen kiinteään laakeriin yhdistävät nivelakselit on suunniteltava ja rakennettava siten, että kaikki toiminnan aikana liikkuvat osat suojataan koko pituudeltaan.

Omalla käyttövoimalla toimivan koneen (tai traktorin) puolelta voimanottoakseli, johon nivelakseli liitetään, on suojattava joko omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin) kiinnitetyllä ja kytketyllä suojuksella tai vastaavan suojan tarjoavalla muulla laitteella.

Suojus on voitava avata, jotta nivelakseliin pääsy on mahdollista. Suojuksen ollessa paikallaan tilaa on oltava riittävästi, jotta vetoakseli ei vahingoita suojusta koneen (tai traktorin) liikkeessä.

Käytettävän koneen puolelta voiman tuloakseli on suojattava koneeseen kiinnitetyllä suojakotelolla.

Vääntömomentin rajoittimet tai vapaakytkimet saa kiinnittää nivelakseleihin ainoastaan käytettävän koneen puoleiseen päähän. Nivelakseli on merkittävä tämän mukaisesti.

Käytettävä kone, jonka toiminta vaatii nivelakselin kytkemistä sen omalla käyttövoimalla toimivaan koneeseen (tai traktoriin), on varustettava sellaisella nivelakselin kiinnitysjärjestelmällä, etteivät nivelakseli ja sen suojus vahingoitu osuessaan maahan tai koneen osaan, kun konetta irrotetaan.

Suojuksen ulko-osat on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, etteivät ne voi pyöriä nivelakselin mukana. Kun akselissa on yksinkertaiset murrosnivelet, on suojuksen peitettävä nivelakseli sisähaarukan päähän asti ja laajakulmanivelillä ainakin ulomman murrosnivelen keskelle asti.

Jos kulutiet työskentelypaikoille ovat lähellä nivelakselia, ne on suunniteltava ja rakennettava niin, että akselinsuojuksia ei voi käyttää askelmina, ellei niitä ole suunniteltu ja rakennettu siihen tarkoitukseen.

3.5 SUOJAAMINEN MUILTA VAAROILTA

3.5.1 **Akut**

Akkukotelo on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään elektrolyytin roiskuminen käyttäjän päälle koneen kaatuessa ympäri tai sivulle ja höyryjen kerääntyminen paikoille, joissa on koneen käyttäjiä.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että akku voidaan kytkeä irti koneen virtapiiristä helposti tavoitettavalla tähän tarkoitukseen tarkoitettulla laitteella.

3.5.2 **Tulipalo**

Sen mukaan, mitä vaaroja valmistaja ennakoi, ja jos se on koneen koon puolesta mahdollista

- koneessa on oltava tilaa helposti tavoitettavaa sammutinta varten, tai
- se on varustettava kiinteillä palonsammutusjärjestelmillä.

3.5.3 **Vaaraa aiheuttavien aineiden päästöt**

Edellä 1.5.13 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa ei sovelleta koneisiin, joiden päätoiminta on valmisteiden ruiskuttaminen. Käyttäjä on kuitenkin suojattava tällaisille vaarallisille päästöille altistumista vastaan.

3.6 TIEDOT JA MERKINNÄT

3.6.1 **Kilvet, merkinannot ja varoitukset**

Kussakin koneessa on oltava käyttöä, säätöä ja huoltoa koskevat kilvet ja/tai ohjekilvet kaikissa tarpeellisissa paikoissa, jotta henkilöiden terveys ja turvallisuus varmistetaan. Ne on valittava, suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan niiden havaittavuus ja pysyvyys.

Päältä ohjattavissa koneissa on oltava seuraavat laitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta tieliikennesäännösten soveltamista:

- äänimerkinantolaitteet henkilöiden varoittamiseksi,
- ennakoitujen käyttöolosuhteiden mukainen valomerkinantojärjestelmä; jälkimmäinen vaatimus ei koske koneita, jotka on tarkoitettu ainoastaan maanalaiseen työhön ja joissa ei ole sähkövoimaa,
- tarvittaessa asianmukainen liitäntä perävaunun ja koneen välillä merkinantojärjestelmän toimintaa varten.

Kauko-ohjattava kone, joka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa henkilöille iskujen tai puristumisen riskin, on varustettava tarkoituksenmukaisin tavoin, joilla ilmoitetaan koneen liikkeistä tai suojataan henkilöitä näiltä riskeiltä. Sama koskee koneita, joiden käyttöön kuuluu jatkuva edestakainen liike yhdellä akselilla, jos kuljettajalla ei ole suoraa näkyvyyttä koneen takana olevalle alueelle.

Kone on rakennettava siten, ettei varoitus- ja merkinantolaitteita voida vahingossa kytkeä pois toiminnasta. Jos turvallisuuden vuoksi on tarpeen, nämä laitteet on varustettava niin, että niiden toimivuus voidaan tarkistaa, ja niiden vioittuminen on osoitettava käyttäjälle selkeästi.

Jos koneen tai sen työkalujen liike on erityisen vaarallista, kone on varustettava kilvillä, jotka varoittavat lähestymästä konetta, kun se on toiminnassa; kilpien on oltava luettavissa riittävältä etäisyydeltä koneen läheisyydessä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

3.6.2 **Merkinnät**

Jokaisessa koneessa on oltava helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät, joista ilmenevät seuraavat tiedot:

- nimellisteho kilowatteina (kW) ilmaistuna,
 - tavallisimman kokoonpanon massa kilogrammoina (kg) ilmaistuna,
- ja tarvittaessa:
- suurin sallittu kiinnityskoukun vetokuormitus newtoneina (N),
 - suurin sallittu pystysuora kuormitus kiinnityskoukussa newtoneina (N).

3.6.3 **Ohjeet**

3.6.3.1 **Tärinä**

Ohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot tärinästä, jota kone aiheuttaa käsiin ja käsivarsiin tai koko kehoon:

- käsiin ja käsivarsiin kohdistuvan tärinän kokonaisarvo, jos tämä arvo ylittää $2,5 \text{ m/s}^2$. Jos tämä arvo ei ylity, siitä on mainittava,
- koko kehoon kohdistuvan kiihtyvyyden suurin painotettu tehollisarvo (RMS-arvo), jos se ylittää arvon $0,5 \text{ m/s}^2$. Jos tämä arvo ei ylity, siitä on mainittava,
- mittauksen epävarmuus.

Edellä mainitut arvot ovat joko kyseisen koneen todellisuudessa mitattuja arvoja, tai ne määritetään mittauksista, jotka on suoritettu teknisesti vastaavalle koneelle, joka on edustava valmistettavan koneen suhteen.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta, tärinä on mitattava käyttäen kyseiselle koneelle sopivinta mittausten menetelmää.

On ilmoitettava, millaisissa toimintaolosuhteissa mittaukset on suoritettu ja mitä menetelmiä mittauksissa on käytetty.

3.6.3.2 Useat käyttömahdollisuudet

Jos koneella on useita käyttömahdollisuuksia sen mukaan, mitä työkaluita käytetään, tällaisen peruskoneen ohjeissa, johon vaihdettavat varusteet voidaan liittää, ja näiden varusteiden ohjeissa on annettava tarpeelliset tiedot, jotta peruskoneen ja sen varusteiden turvallinen kiinnitys ja käyttö olisivat mahdollisia.

4. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET NOSTAMISESTA AIHEUTUVIEN VAAROJEN POISTAMISEKSI

Nostamisen vuoksi vaaroja aiheuttavien koneiden on oltava kaikkien tämän luvun asiaankuuluvien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta).

4.1 YLEISTÄ

4.1.1 Määritelmiä

- a) 'Nostaminen': liike, jolla siirretään tavaroista ja/tai henkilöistä muodostuvia yksikkökuormia ja jossa edellytetään määrättyä hetkenä tason vaihtamista.
- b) 'Ohjattu taakka': kuorma, jonka kokonaisliike tapahtuu kiinteiden pisteiden määrittämien jäykkien tai joustavien johteiden mukaan.
- c) 'Käyttökerroin': aritmeettinen suhde valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan takaaman suurimman kuorman, jonka komponentti pystyy kantamaan, ja suurimman sallitun komponenttiin merkityn työkuorman välillä.
- d) 'Testikerroin': staattisissa tai dynaamisissa testeissä nostolaitteelle tai nostoapuvälineelle kohdistetun kuorman aritmeettinen suhde nostolaitteeseen tai nostoapuvälineeseen merkittyyn suurimpaan sallittuun työkuormaan.
- e) 'Staatinen testi': testi, jonka aikana nostolaite tai nostoapuväline ensin tarkastetaan ja sitten testataan suurimmalla sallitulla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella staattisen testin kertoimella. Kuormituksen poistamisen jälkeen nostolaite tai nostoapuväline tarkastetaan uudelleen, jolloin varmistetaan, ettei vauriota ole syntynyt.
- f) 'Dynaaminen testi': testi, jonka aikana nostolaitetta käytetään kaikilla sen mahdollisilla kokoonpanoilla suurimmalla sallitulla työkuormalla, joka on kerrottu asianmukaisella dynaamisen testin kertoimella ottaen huomioon nostolaitteen dynaaminen käyttäytyminen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- g) 'Kuorman kantava yksikkö': koneen osa, jolla tai jossa nostettavat henkilöt ja/tai tavarat kuljetetaan.

4.1.2 Suojaaminen mekaanisilta vaaroilta

4.1.2.1 Vakavuuden puutteesta aiheutuvat riskit

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että 1.3.1 kohdassa edellytetty vakavuus säilyy niin käytössä kuin koneen ollessa pois käytöstä, myös kaikissa kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen eri vaiheissa, komponenttien ennakoitavissa olevan vioittumisen aikana ja myös ohjekirjan mukaisesti suoritettavien testien aikana. Tätä varten valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava asianmukaisia varmennusmenetelmiä.

4.1.2.2 Kiskoilla tai radoilla liikkuvat koneet

Kone on varustettava laitteilla, jotka vaikuttavat kiskoihin tai ratoihin ja estävät niiltä suistumisen.

Jos näistä laitteista huolimatta suistumisvaara tai raiteen tai liikkuvan komponentin rikkoutumisvaara on yhä olemassa, kone on varustettava laitteilla, joilla estetään laitteen, komponentin tai kuorman putoaminen tai koneen kaatuminen.

4.1.2.3 Mekaaninen lujuus

Koneen, nostoapuvälineiden ja niiden komponenttien on kestävä niihin käytön aikana ja mahdollisesti myös, kun niitä ei käytetä, kohdistuvat kuormitukset, ennakoiduissa asennus- ja toimintaolosuhteissa ja kaikissa asiaankuuluvissa kokoonpanoissa ottaen tarvittaessa huomioon ilmastolliset tekijät ja henkilöiden aiheuttamat voimat. Tämän vaatimuksen on täytettävä myös kuljetuksen, kokoonpanon ja purkamisen aikana.

Kone ja nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään materiaalin väsymisestä ja kulumisesta aiheutuvat vauriot ottaen huomioon niiden tarkoitettu käyttö.

Käytetyt materiaalit on valittava tarkoitettun käyttöympäristön mukaan ottaen erityisesti huomioon korrosio, kuluminen, iskut, äärimmäiset lämpötilat, väsyminen, hauraus ja vanheneminen.

Kone ja nostoapuvälineet on suunniteltava ja rakennettava kestämaan staattisten kokeiden ylikuorma ilman pysyvää vauriota tai näkyvää vikaa. Lujuuslaskelmissa on otettava huomioon staattisen testin kertoimen arvot, jotka on valittu, jotta voidaan varmistaa riittävä turvallisuustaso; yleensä kertoimille voidaan käyttää seuraavia arvoja:

- a) käsikäyttöiset koneet ja nostoapuvälineet: 1,5
- b) muut koneet: 1,25.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että se läpäisee vahingoittumatta dynaamiset testit, jotka tehdään käyttäen suurinta sallittua työkuormaa kerrottuna dynaamisen testin kertoimella. Tämä dynaamisen testin kerroin valitaan siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 1,1. Yleensä testit tehdään ilmoitetuilla nimellisaikaväleillä. Jos koneen ohjauspiiri sallii useita samanaikaisia liikkeitä, testit on tehtävä epäedullisimmissa olosuhteissa, yleensä yhdistämällä kyseiset liikkeet.

4.1.2.4 Köysipyörät, telat, pyörät, köydet ja ketjut

Köysipyörien, telojen ja pyörien on oltava halkaisijaltaan niihin asennettavien köysien tai ketjujen kokoon sopivia.

Telat ja pyörät on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että niissä olevat köydet tai ketjut voidaan kelata niitä irrottamatta.

Suoraan kuorman nostamiseen tai tukemiseen käytettävissä köysissä ei saa olla pleissauksia muualla kuin päätteissä. Pleissaukset sallitaan kuitenkin sellaisissa laitteissa, jotka on suunniteltu säännöllisesti muutettaviksi käyttötarpeiden mukaan.

Köyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5.

Nostoketjujen käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 4.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle suoraan kuorman nostamiseen käytettävälle köysi- ja ketjutyyppille sekä köysipäätteille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.5 Nostoapuvälineet ja niiden komponentit

Nostoapuvälineet ja niiden komponentit on mitoitettava väsymis- ja vanhenemisilmiöt huomioon ottaen sellaiselle työjaksojen määrälle, joka vastaa tarkoitettulle sovellukselle määritellyissä käyttöedellytyksissä niille ennakoitua käyttöikää.

Lisäksi:

- a) teräsköyden ja köysipäätteen yhdistelmän käyttökerroin on valittava siten, että saavutetaan riittävä turvallisuustaso; tämä kerroin on yleensä 5. Köysissä ei saa olla pleissauksia tai silmukoita muualla kuin päätteissä;
- b) kun käytetään hitsatuista lenkeistä valmistettuja kettinkkejä, lenkkien on oltava lyhyttä lenkkityyppiä. Kettinkkien käyttökerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; tämä käyttökerroin on yleensä 4;

- c) tekstiiliköysien tai -raksien käyttökerroin riippuu materiaalista, valmistusmenetelmästä, mitoista ja käytöstä. Tämä kerroin on valittava siten, että taataan riittävä turvallisuustaso; yleensä kerroin on 7, jos käytetyt materiaalit ovat erittäin hyvälaatuisia ja jos käytetty valmistusmenetelmä on sopiva tarkoitettuun käyttöön. Jos näin ei ole, kerroin asetetaan yleensä korkeammaksi, jotta varmistetaan vastaava turvallisuustaso. Tekstiiliköysissä ja -rakseissa ei saa olla solmuja, liitoksia tai pleissauksia lukuun ottamatta raksin päätettä, ellei kyseessä ole päätön nostovyö;
- d) kaikkien niiden metalliosien käyttökerroin, jotka muodostavat raksin tai joita käytetään sen kanssa, valitaan siten, että varmistetaan riittävä turvallisuustaso; tämä käyttökerroin on yleensä 4;
- e) monihaaraisten raksien suurin sallittu työkuorma määritellään ottaen huomioon heikoimman haaran käyttökerroin, haarojen lukumäärä ja muuntokerroin, joka riippuu ripustuksen nostokulmasta;
- f) valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on tehtävä tai teetettävä jokaiselle a, b, c ja d alakohdassa tarkoitettulle komponenttityypille asianmukaiset testit todentaakseen, että riittävä käyttökerroin on saavutettu.

4.1.2.6 Liikkeiden ohjaus

Liikkeiden hallintalaitteiden on toimittava siten, että kone, johon ne on asennettu, pysyy turvallisessa tilassa.

- a) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten tai varustettava sellaisilla laitteilla, että koneen komponenttien liikkeiden amplitudi pysyy määritellyissä rajoissa. Ennen tällaisten laitteiden toimintaa on tarvittaessa annettava varoitus.
- b) Jos useita kiinteitä tai kiskoilla kulkevia koneita voidaan ohjata samanaikaisesti samassa tilassa ja tästä aiheutuu törmäysriski, koneet on suunniteltava ja rakennettava siten, että niihin voidaan asentaa järjestelmät tämän riskin välttämiseksi.
- c) Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormat eivät voi valua vaarallisesti tai pudota vapaasti ja odottamattomasti edes energiansyötön osittaisen tai täydellisen katkoksen sattuessa tai kun käyttäjä lopettaa koneen käytön.
- d) Tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ei saa olla mahdollista laskea kuormaa pelkästään kitkajarrun varassa, paitsi sellaisissa koneissa, joiden toiminta vaatii niiden käyttämisen tällä tavoin.
- e) Tartuntalaitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että kuormien tahaton irtoaminen tartuntalaitteesta vältetään.

4.1.2.7 Kuormien liikkuminen käsittelyn aikana

Koneen ohjaustila on sijoitettava siten, että varmistetaan mahdollisimman hyvä näkyvyys koneen liikkuvien osien liikeratoihin, jotta vältetään mahdolliset törmäykset henkilöihin, laitteisiin tai muihin koneisiin, jotka saattavat olla toiminnassa samaan aikaan ja saattavat aiheuttaa vaaran.

Koneet, joissa on ohjattu taakka, on suunniteltava ja rakennettava niin, että vältetään kuorman, kuorman kantavan yksikön tai mahdollisen vastapainon liikkumisesta aiheutuva henkilöiden vammautuminen.

4.1.2.8 Kiinteiden tasojen välillä liikkuvat koneet

4.1.2.8.1 Kuorman kantavan yksikön liikkeet

Kiinteiden tasojen välillä liikkuvien koneiden kuorman kantavan yksikön liikettä tasolle ja tasolla on ohjattava jäykkien johteiden avulla. Saksijärjestelmät katsotaan myös jäykin johtein ohjatuiksi.

4.1.2.8.2 Pääsy kuorman kantavaan yksikköön

Jos henkilöillä on pääsy kuorman kantavaan yksikköön, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei yksikkö liiku siihen noustaessa, erityisesti lastauksen ja lastin purkamisen aikana.

Kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan, ettei kuorman kantavan yksikön ja työskentelytason välinen tasoero aiheuta kompastumisvaaraa.

4.1.2.8.3 Liikkuvan kuorman kantavan yksikön kanssa kosketukseen joutumisesta aiheutuvat riskit

Pääsy kuorman kantavan yksikön kulkureitille tavanomaisen toiminnan aikana on estettävä, jos se on tarpeen 4.1.2.7 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi.

Jos tarkastuksen tai kunnossapidon yhteydessä on olemassa riski, että kuorman kantavan yksikön alla tai päällä oleva henkilö voisi joutua puristuksiin yksikön ja jonkun kiinteän osan väliin, on riittävä vapaa tila taattava joko turva-alueiden muodossa tai yksikön liikkeen estävien mekaanisten laitteiden avulla.

4.1.2.8.4 Kuorman putoamisriski

Jos on olemassa riski, että kuorma putoaa sitä kantavasta yksiköstä, kone on suunniteltava ja rakennettava siten, että kyseinen riski estetään.

4.1.2.8.5 Pysähdystasot

Riski pysähdystasoilla henkilöiden joutumisesta kosketuksiin liikkuvan kuorman kantavan yksikön tai muiden liikkuvien osien kanssa on estettävä.

Jos on olemassa riski, että henkilöt voisivat pudota kuorman kantavan yksikön kulkureitille silloin, kun tämä ei ole pysähdystasolla, on tämän riskin välttämiseksi asennettava suojukset. Nämä suojukset eivät saa avautua kulkureitin suuntaan. Suojukset on varustettava toimintaankytkentälaitteella, joka ohjautuu kuorman kantavan yksikön sijainnin mukaan ja joka estää

- kuorman kantavan yksikön vaaralliset liikkeet, kunnes suojukset ovat kiinni ja lukitut,
- suojuksen vaarallisen aukeamisen, kunnes kuorman kantava yksikkö on pysähtynyt asianmukaiselle tasolle.

4.1.3 Soveltuvuus käyttötarkoitukseen

Kun nostolaite tai nostoapuväline saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on toteutettava tai teetettävä asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttövalmiita sekä käsi- että konekäyttöisiä koneita tai nostoapuvälineitä voidaan käyttää turvallisesti niille määritellyissä tehtävissä.

Edellä 4.1.2.3 kohdassa tarkoitetut staattiset ja dynaamiset testit on tehtävä kaikille nostolaitteille, jotka ovat valmiita käyttöön otettaviksi.

Jos konetta ei voida koota valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tiloissa, asianmukaiset toimenpiteet on toteutettava käyttöpaikalla. Muussa tapauksessa toimenpiteet voidaan toteuttaa joko valmistajan tiloissa tai käyttöpaikalla.

4.2 MUITA KUIN KÄSIKÄYTTÖISIÄ KONEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.2.1 Liikkeiden ohjaus

Koneen tai sen varusteiden liikkeitä ohjaavien laitteiden on oltava pakkotoimisia. Jos osittaisen tai täyden liikkeen aikana ei ole kuorman tai koneen törmäysriskiä, mainitut laitteet voidaan korvata ohjauslaitteilla, joiden avulla automaattiset pysäytykset ennalta valittuihin asemiin ovat mahdollisia ilman, että käyttäjä käyttää pakkotoimista ohjauslaitetta.

4.2.2 Kuormituksen valvonta

Koneet, joiden suurin sallittu työkuorma on vähintään 1 000 kg tai joiden kaatumismomentti on vähintään 40 000 Nm, on varustettava kuljettajaa varoittavilla laitteilla, jotka estävät vaaralliset liikkeet

- ylikuormitusilanteessa joko suurimman sallitun työkuorman tai kuorman aiheuttaman suurimman sallitun käyttömomentin ylittymisen seurauksena,
- kaatumismomentin ylittyessä.

4.2.3 Köysin ohjatut laitteet

Nosto-, lasku- tai nosto- ja laskuköydet on varustettava vastapainoilla tai laitteella, joka tekee mahdolliseksi jatkuvan köyden jännityksen säädön.

4.3 TIEDOT JA MERKINNÄT

4.3.1 **Ketjut, köydet ja vyöt**

Jokaisessa yksittäisessä ketjussa, köydessä tai vyössä, joka ei ole kokoonpanon osa, on oltava merkintä tai, jos se ei ole mahdollista, laatta tai kiinteä rengas, josta käyvät ilmi valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan yhteystiedot sekä asiaa koskevan todistuksen numero.

Edellä mainitussa todistuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
- b) ketjun tai köyden kuvaus seuraavin tiedoin:
 - nimelliskoko,
 - rakenne,
 - valmistusmateriaali, ja
 - materiaalille tehty metallurginen erikoiskäsittely;
- c) käytetty testausmenetelmä;
- d) ketjun tai köyden suurin sallittu kuormitus. Erikseen määriteltyjä käyttötarkoituksia varten voidaan antaa erilaisia kuormituksen arvoja.

4.3.2 **Nostoapuvälineet**

Nostoapuvälineissä on oltava seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:

- tiedot materiaalista, jos tätä tietoa tarvitaan turvallista käyttöä varten,
- suurin sallittu työkuorma.

Jos nostoapuvälineisiin ei ole mahdollista tehdä merkintöjä, niihin on tukevasti kiinnitettävä laatta tai muu vastaava alusta, jossa ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot annetaan.

Tietojen on oltava selkeästi luettavissa ja niiden on sijaittava paikassa, josta ne eivät katoa kulumisen vuoksi ja jossa ne eivät vaaranna apuvälineen lujuutta.

4.3.3 **Nostolaitteet**

Koneisiin on merkittävä hyvin selvästi suurin sallittu työkuorma. Merkintöjen on oltava helposti luettavat, pysyvällä tavalla tehdyt ja koodaamattomassa muodossa.

Jos suurin sallittu työkuorma riippuu koneen kokoonpanosta, jokainen käyttöpaikka on varustettava kuormakilvellä, jossa on tiedot kunkin kokoonpanon työkuormista mieluiten kaavakuvan tai kuormitustaulukon muodossa.

Jos yksinomaan tavaroiden nostamiseen tarkoitettu kone on varustettu sellaisella korilla, johon ihmiset voivat päästä, kone on varustettava selvällä ja pysyvällä henkilöiden noston kieltävällä varoituksella. Tämän varoitusmerkinnän on oltava nähtävissä jokaisesta paikasta, josta pääsy koriin on mahdollista.

4.4 OHJEET

4.4.1 **Nostoapuvälineet**

Jokaisen nostoapuvälineen tai jokaisen kokonaisuutena myytävän nostoapuväline-erän mukana on oltava ohjeet, joissa on ainakin seuraavat tiedot:

- a) tarkoitettu käyttö;
- b) käyttörajoitukset (erityisesti sellaisten nostoapuvälineiden kuin magneetti- tai alipainetarttujien osalta, jotka eivät kaikilta osin täytä 4.1.2.6 kohdan e alakohdan vaatimuksia);
- c) kokoonpano-, käyttö- ja huolto-ohjeet;
- d) käytetty staattisen testin kerroin.

4.4.2 Nostolaitteet

Nostolaitteiden mukana on oltava ohjeet, joissa on seuraavat tiedot:

- a) koneen tekniset tiedot ja erityisesti
 - suurin sallittu työkuorma ja tarvittaessa kopio 4.3.3 kohdan toisessa alakohdassa kuvatusta kuormakilvestä tai kuormitustaulukosta,
 - tukiin tai kiinnityskohtiin kohdistuvat voimat ja tarvittaessa ajoratojen ominaisuudet,
 - tarvittaessa vastapainon määrittely ja asennustapa;
- b) teknisen päiväkirjan sisältö, jollei teknistä päiväkirjaa ole toimitettu koneen mukana;
- c) ohjeet toimenpiteitä varten silloin, kun käyttäjän suora näköyhteys kuormaan puuttuu;
- d) tarvittaessa testausseleste, jossa yksilöidään valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan tekemät tai teettämät staattiset ja dynaamiset testit;
- e) tarpeelliset ohjeet 4.1.3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamiseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa niille koneille, joita ei koota valmistajan tiloissa käyttövalmiiksi.

5. MAANALAISEEN TYÖHÖN TARKOITETTUJA KONEITA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

5.1 VAKAVUUDEN PUUTTEESTA AIHEUTUVAT RISKIT

Konekäyttöiset kattotuet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne säilyttävät liikkueessaan tarkoitettua suuntansa ja etteivät ne luista ennen tai samalla, kun ne kuormataan, tai sen jälkeen, kun kuorma on poistettu. Ne on varustettava kiinnityspisteillä yksittäisten hydraulisten tukien ylälevyjä varten.

5.2 LIIKKUMINEN

Konekäyttöisten kattotukien on sallittava henkilöiden vapaa liikkuminen.

5.3 OHJAUSLAITTEET

Raiteita pitkin kulkevassa koneessa kiihdytykseen ja jarrutukseen käytettyjen ohjauslaitteiden on oltava käsi-käyttöisiä. Sallintalaitteet voivat kuitenkin olla jalkakäyttöisiä.

Konekäyttöisten kattotukien ohjauslaitteet on suunniteltava ja sijoitettava siten, että siirron aikana käyttäjät on suojattu paikallaan olevan tuen avulla. Ohjauslaitteet on suojattava vahingossa tapahtuvaa vapautumista vastaan.

5.4 PYSÄYTYS

Omalla käyttövoimalla liikkuvat, raiteilla kulkevat maanalaiseen työhön käytettävät koneet on varustettava sallintalaitteella, joka toimii koneen liikkumista ohjaavassa piirissä siten, että liike pysähtyy, jos kuljettaja ei enää ohjaa liikettä.

5.5 TULIPALO

Sellaisten koneiden osalta, joissa on helposti syttyviä osia, on 3.5.2 kohdan toisen luettelukohdan soveltaminen pakollista.

Maanalaiseen työhön tarkoitettujen koneiden jarrutusjärjestelmä on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei se synnytä kipinöitä tai tulipaloa.

Polttomootoreilla varustetut maanalaiseen työhön tarkoitettavat koneet saa varustaa vain sellaisilla moottoreilla, joissa käytetään polttoainetta, jolla on alhainen höyrystymispaine, ja joissa sähköstä aiheutuvat kipinät eivät ole mahdollisia.

5.6 PAKOKAASUPÄÄSTÖT

Polttomoottoreiden pakokaasupäästöjä ei saa suunnata ylöspäin.

6. TÄYDENTÄVÄT OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET KONEILLE, JOIDEN KÄYTTÖÖN LIITTYY ERITYISIÄ VAAROJA HENKILÖIDEN NOSTAMISEN VUOKSI

Koneiden, joiden käyttöön liittyy vaaroja henkilöiden nostamisen vuoksi, on oltava kaikkien tämän luvun (ks. yleiset periaatteet, 4 kohta) asiaa koskevien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

6.1 YLEISTÄ

6.1.1 **Mekaaninen lujuus**

Kuorman kantava yksikkö ja siinä mahdollisesti olevat luukut on suunniteltava ja rakennettava siten, että vapaa tila ja lujuus ovat riittävät yksikön suurimmalle sallitulle henkilömäärälle sekä suurimmalle työkuormalle.

Edellä 4.1.2.4 ja 4.1.2.5 kohdassa osille asetetut käyttökertoimet eivät ole riittäviä henkilöiden nostamiseen tarkoitetuille koneille, ja ne on yleensä kaksinkertaistettava. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettuihin koneisiin on asennettava kuorman kantavan yksikön kannatin- tai tukijärjestelmä, joka on suunniteltu ja rakennettu siten, että se takaa riittävän yleisen turvallisuustason ja estää kuorman kantavan yksikön putoamisen.

Jos kuorman kantavan yksikön ripustamiseen käytetään köysiä tai ketjuja, vaaditaan yleensä vähintään kaksi erillistä köyttä tai ketjua.

6.1.2 **Muulla kuin ihmisvoimalla toimivien koneiden kuormituksen valvonta**

Edellä olevan 4.2.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan suurimmasta työkuormasta ja kaatumismomentista riippumatta, jollei valmistaja voi osoittaa, ettei ylikuormitus- tai kaatumisriskiä ole.

6.2 OHJAUSLAITTEET

Jos turvallisuusvaatimukset eivät muuta edellytä, kuorman kantava yksikkö on yleensä suunniteltava ja rakennettava siten, että yksikön sisällä olevat henkilöt voivat ohjata ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä sekä tarvittaessa yksikön muita liikkeitä.

Näillä ohjauslaitteilla on kyettävä ohittamaan samaa liikettä ohjaavat muut laitteet, lukuun ottamatta hätäpysäytyslaitteita.

Näiden liikkeiden hallintalaitteiden on oltava pakkotoimisia paitsi, jos yksikkö itsessään on täysin suljettu.

6.3 KUORMAN KANTAVAN YKSIKÖN SISÄLLÄ TAI PÄÄLLÄ OLEVILLE HENKILÖILLE AIHEUTUVAT RISKIT

6.3.1 **Kuorman kantavan yksikön liikkumisen aiheuttamat riskit**

Henkilöiden nostamiseen tarkoitettu kone on suunniteltava, rakennettava tai varustettava siten, ettei kuorman kantavan yksikön liikkeen kiihdyttäminen tai jarruttaminen aiheuta riskiä henkilöille.

6.3.2 **Kuorman kantavasta yksiköstä putoamisen riski**

Kuorman kantava yksikkö ei saa kallistua koneen ja yksikön liikkeen aikana niin paljoa, että yksikössä olijoille aiheutuisi putoamisriski.

Kun kuorman kantava yksikkö on suunniteltu työskentelypaikaksi, on varmistettava sen vakavuus ja estettävä vaaralliset liikkeet.

Jos edellä 1.5.15 kohdassa tarkoitettut toimenpiteet eivät ole riittäviä, kuorman kantava yksikkö on varustettava riittävällä määrällä asianmukaisia kiinnityspisteitä ottaen huomioon yksikön sallittu henkilömäärä. Kiinnityspisteiden on oltava riittävän lujia, jotta ne kestävät putoamissuojainten käytön.

Lattiassa tai katossa mahdollisesti olevat luukut tai sivuovet on suunniteltava ja rakennettava siten, etteivät ne voi avautua vahingossa, ja niiden on avauduttava sellaiseen suuntaan, että putoamiskäyttöä ei ole, vaikka ne odottamatta avautuisivat.

6.3.3 ***Kuorman kantavan yksikön päälle putoavien esineiden aiheuttama riski***

Jos kuorman kantavan yksikön päälle voi pudota esineitä aiheuttaen vaaran henkilöille, yksikkö on varustettava suojakatolla.

6.4 KIINTEIDEN TASOJEN VÄLILLÄ LIIKKUVAT KONEET

6.4.1 ***Kuorman kantavan yksikön sisällä tai päällä oleviin henkilöihin kohdistuvat riskit***

Kuorman kantava yksikkö on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään riskit, jotka aiheutuvat yksikön sisällä tai päällä olevien henkilöiden ja/tai esineiden ja toisaalta kiinteiden tai liikkuvien osien välisestä kosketuksesta. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi kuorman kantavan yksikön on itsessään oltava tarvittaessa täysin suljettu, ja sen ovet on varustettava lukituslaitteella, joka estää yksikön vaaralliset liikkeet silloin, kun ovet eivät ole kiinni. Ovien on pysyttävä kiinni silloin, kun yksikkö pysähtyy tasojen välillä, jos yksiköstä voi pudota.

Kone on suunniteltava, rakennettava ja tarvittaessa varustettava sellaisin laittein, että estetään kuorman kantavan yksikön hallitsemattomat liikkeet ylös- tai alaspäin. Näillä laitteilla yksikkö on kyettävä pysäyttämään sen liikuessa suurimmalla työkuormalla ja ennakoitavissa olevalla enimmäisnopeudella.

Pysäytystoiminto ei saa aiheuttaa missään kuormausolosuhteissa yksikössä olijoille haitallista jarrutusta.

6.4.2 ***Ohjaimet tasoilla***

Tasoilla olevat ohjaimet, lukuun ottamatta hätäohjaimia, eivät saa käynnistää kuorman kantavan yksikön liikettä, jos

- kuorman kantavassa yksikössä olevia ohjauslaitteita käytetään,
- yksikkö ei ole tasolla.

6.4.3 ***Kulku kuorman kantavaan yksikköön***

Tasojen ja kuorman kantavan yksikön suojukset on suunniteltava ja rakennettava siten, että varmistetaan turvallinen siirtyminen yksikköön ja yksiköstä pois ottaen huomioon ne tavarat ja henkilöt, joita on tarkoitus nostaa.

6.5 MERKINNÄT

Kuorman kantavassa yksikössä on oltava turvallisuuden varmistamiseen tarvittavat tiedot, joihin kuuluvat

- yksikön suurin sallittu henkilömäärä,
 - suurin työkuorma.
-

LIITE II

Vakuutukset

1. SISÄLTÖ

A. KONEIDEN EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämä vakuutus ja sen käännökset on laadittava samoin edellytyksin kuin ohjeet (ks. liite I, 1.7.4.1 kohdan a ja b alakohta) ja kirjoitettava koneella tai muussa tapauksessa käsin suuraakkosia käyttäen.

Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia ja/tai tämän koneella suorittamia operaatioita.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite sekä tarvittaessa tämän valtuutettu edustaja;
- 2) sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen eritelmän. Henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön;
- 3) koneen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi;
- 4) nimenomainen vakuutus siitä, että kone täyttää tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset, ja tarvittaessa vastaavanlainen vakuutus muiden direktiivien ja/tai sellaisten asiaankuuluvien säännösten mukaisuudesta, joiden mukainen kone on. Näiden viitteiden tai viitetietojen on oltava samat kuin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* näihin teksteihin julkaistut;
- 5) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on suorittanut liitteessä IX tarkoitettun EY-tyypitarkastuksen, sekä EY-tyypitarkastustodistuksen numero;
- 6) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on hyväksynyt liitteessä X tarkoitettun täydellisen laadunvarmistusmenettelyn;
- 7) tarvittaessa viittaus 7 artiklan 2 kohdassa mainittuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty;
- 8) tarvittaessa viittaus muihin käytettyihin tekniisiin standardeihin ja erittelyihin;
- 9) vakuutuksen aika ja paikka;
- 10) sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

B. PUOLIVALMISTEIDEN LIITTÄMISVAKUUTUS

Tämä vakuutus ja sen käännökset on laadittava samoin edellytyksin kuin ohjeet (ks. liite I, 1.7.4.1 kohdan a ja b alakohta) ja kirjoitettava koneella tai muussa tapauksessa käsin suuraakkosia käyttäen.

Liittämisvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) puolivalmisteen valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite sekä tarvittaessa tämän valtuutettu edustaja;
- 2) sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan asiaankuuluvat tekniset asiakirjat; tämän henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön;
- 3) puolivalmisteen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi;
- 4) vakuutus niistä tämän direktiivin keskeisistä vaatimuksista, joita sovelletaan ja jotka täyttyvät, ja siitä, että asiaankuuluvat tekniset asiakirjat on laadittu liitteessä VII olevan B osan mukaisesti, sekä tarvittaessa vakuutus siitä, että puolivalmiste on muiden asiaa koskevien direktiivien mukainen. Näiden viitteiden tai viitetietojen on oltava samat kuin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* näihin teksteihin julkaistut;
- 5) sitoumus toimittaa tätä puolivalmistetta koskevia asiaankuuluvia tietoja kansallisten viranomaisten perustellusti niitä pyytäessä. Sitoumukseen on sisällyttävä siirtoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt eikä se saa rajoittaa puolivalmisteen valmistajan teollis- ja tekijänoikeuksia;
- 6) tarvittaessa lausunto siitä, että puolivalmistetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan tämän direktiivin säännösten mukainen;
- 7) vakuutuksen aika ja paikka;
- 8) sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu tekemään tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

2. SÄILYTYS

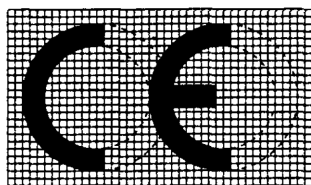
Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä alkuperäinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan koneen viimeisestä valmistuspäivästä.

Puolivalmisteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä alkuperäinen liittämismvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan puolivalmisteen viimeisestä valmistuspäivästä.

LIITE III

CE-merkintä

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten koneiden osalta.

CE-merkintä on kiinnitettävä tuotteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen välittömään läheisyyteen samaa tekniikkaa käyttäen.

Jos on sovellettu 12 artiklan 3 kohdan c alakohdassa ja 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua täydellistä laadunvarmistusmenettelyä, CE-merkintään on liitettävä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.

LIITE IV

Koneluokat, joihin on sovellettava jotakin 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörö-sahat:
 - 1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite
 - 1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka
 - 1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisenä osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
 - 1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät
3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin
4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:
 - 4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki
 - 4.2 sahat, joiden terä voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan
5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1—4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet
6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet
7. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjiyrinkoneet
8. Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat
9. Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s
10. Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
11. Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
12. Seuraavantyyppiset maanalaiseen työhön tarkoitettut koneet:
 - 12.1 veturit ja jarruvaunut
 - 12.2 hydrauliset konekäyttöiset kattotuet
13. Talousjätteen keräämiseen tarkoitettut käsinlastattavat autot, joissa on puristumekanismi
14. Nivelakselit mukaan lukien niiden suojuukset
15. Nivelakseleiden yleissuojuukset
16. Autonostimet
17. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta
18. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet
19. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
20. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojuukset, joita käytetään 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
21. Logiikkayksiköt turvatoimintoja varten
22. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
23. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)

LIITE V

Viitteellinen luettelo 2 artiklan c alakohdassa tarkoitetuista turvakomponenteista

1. Nivelakselin suojukset
2. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
3. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään liitteessä IV olevassa 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
4. Logiikkayksiköt koneiden turvatoimintojen varmistamiseen
5. Koneen vaarallisten liikkeiden valvontaan tarkoitettut venttiilit, joissa on erityinen vikaantumisen havaitseva toiminto
6. Poistojärjestelmät koneiden päästöjä varten
7. Suojukset ja turvalaitteet, jotka on suunniteltu suojaamaan henkilöitä työprosessien liikkuvista osista aiheutuvalta vaaralta
8. Nostolaitteiden kuormituksen ja liikkeenhallinnan valvontalaitteet
9. Välineet, joiden tarkoituksena on henkilöiden pitäminen kiinni istuimillaan
10. Häätäpysäytyslaitteet
11. Purkausjärjestelmät mahdollisten vaarallisten sähköstaattisten varausten syntymisen estämiseksi
12. Liitteessä I olevissa 1.5.7, 3.4.7 ja 4.1.2.6 kohdassa tarkoitettut tehonrajoittimet ja varolaitteet
13. Melupäästöjen ja tärinän vähentämiseksi tarkoitettut järjestelmät ja laitteet
14. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
15. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)
16. Kaksin käsin käytettävät hallintalaitteet
17. Seuraavaan luetteloon sisältyvät komponentit niitä koneita varten, jotka on suunniteltu henkilöiden nostamiseen ja/tai laskemiseen eri tasojen välillä:
 - a) pysähdystasojen ovien lukituslaitteet;
 - b) laitteet, jotka estävät kuorman kantavan yksikön putoamisen tai hallitsemattomat liikkeet ylöspäin;
 - c) ylinopeuden rajoituslaitteet;
 - d) energiaa varastoivat vaimentimet:
 - joko epälineaariset,
 - tai vaimennetulla palautusliikkeellä;
 - e) energiaa kuluttavat vaimentimet;
 - f) nostosylintereihin hydraulipiireissä kiinnitetyt turvalaitteet, kun niitä käytetään putoamista estävinä laitteina;
 - g) turvakatkaisimien tyyppiset sähköiset turvalaitteet, joissa on elektronisia komponentteja.

LIITE VI

Puolivalmisteen kokoonpano-ohjeet

Puolivalmisteen kokoonpano-ohjeissa on oltava kuvaus edellytyksistä, jotka on täytettävä, jotta tuote voidaan liittää asianmukaisesti lopulliseen tuotteeseen niin, että turvallisuutta ja terveyttä ei vaaranneta.

Näiden ohjeiden on oltava yhteisön virallisella kielellä, jonka sen koneen, johon puolivalmiste yhdistetään, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja hyväksyy.

LIITE VII

A. KONEIDEN TEKNINEN TIEDOSTO

Tässä osassa kuvataan teknisen tiedoston laatimisessa käytettävä menettelytapa. Teknisen tiedoston on osoitettava, että kone on tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Sen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä koneen rakenne, valmistus ja toiminta. Tekninen tiedosto on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä, lukuun ottamatta koneen käyttöohjetta, jonka osalta sovelletaan liitteessä I olevassa 1.7.4.1 kohdassa esitettyjä erityissäännöksiä.

1. Teknisessä tiedostossa on seuraavat osat:

- a) rakennetiedosto, jossa ovat
 - koneen yleiskuvaus,
 - koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
 - riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien
 - i) luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta,
 - ii) niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä,
 - käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,
 - tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on suorittanut joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,
 - jäljennös koneen ohjeista,
 - puolivalmisteen osalta tarpeen mukaan liittämismakuutus ja puolivalmisteen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,
 - tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,
 - jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
- b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että kone pysyy tämän direktiivin säännösten mukaisena.

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun teknisen tiedoston on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä vähintään kymmenen vuoden ajan koneen tai sarjatuotannossa viimeisen tuotetun erän valmistusajankohdasta.

Teknistä tiedostoa ei tarvitse säilyttää yhteisön alueella, eikä sen tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuo-dossa. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa nimetyn henkilön on kuitenkin voitava koota tekninen tiedosto ja antaa se käyttöön määräajassa, joka on suhteessa sen monimutkaisuuteen.

Teknisen tiedoston ei tarvitse sisältää sellaisten osakokoonpanojen yksityiskohtaisia suunnitelmia tai muita erityis-tietoja, joita koneen valmistukseen on käytetty, elleivät ne ole erityisesti tarpeen olennaisten terveys- ja turvalli-suusvaatimusten mukaisuuden toteamiseksi.

3. Jos teknistä tiedostoa ei kyetä esittämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyydettyä sitä asianmukaisin perustein, tätä voidaan pitää riittävänä perusteena epäillä kyseisen koneen vaatimustenmukaisuutta olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevilta osin.

B. PUOLIVALMISTETTA KOSKEVAT ASIAANKUULUVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

Tässä osassa kuvataan asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen kokoamisessa käytettävä menettelytapa. Asiakirjoilla on osoitettava, mitä tämän direktiivin vaatimuksia sovelletaan ja mitkä niistä täyttyvät. Niiden on käsitettävä puolivalmisteen rakenne, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin on tarpeen sen arvioimiseksi, onko se sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Asiakirjat on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä.

Asiakirjoihin kuuluvat seuraavat:

- a) rakennetiedosto, jossa on
- puolivalmisteen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset,
 - täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko puolivalmiste olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
 - asiakirjat riskin arvioinnista, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien
 - i) luettelo sovellettavista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka täyttyvät,
 - ii) kuvaus yksilöityjen vaarojen poistamiseksi tai riskin vähentämiseksi toteutetuista suojaustoimenpiteistä ja tarvittaessa maininta jäännösriskeistä,
 - iii) käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät, siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,
 - iv) tekniset selosteet, joista käy ilmi valmistajan taikka valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan valitseman laitoksen suorittamien kokeiden tulokset,
 - v) jäljennös puolivalmisteen kokoonpano-ohjeista;
- b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että puolivalmiste pysyy sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisena.

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai puolivalmisteille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käytettäväksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin.

Asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä vähintään kymmenen vuoden ajan puolivalmisteen tai, sarjatuotannon osalta, viimeisen tuotetun erän valmistusajankohdasta, ja ne on pyynnöstä esitettävä kyseisille viranomaisille. Niitä ei tarvitse säilyttää yhteisön alueella, eikä niiden tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuodossa. Liittämismääräyksessä nimetyn henkilön on voitava koota asiakirjat ja esittää ne asiaankuuluvalla viranomaiselle.

Jos asiaankuuluvia teknisiä asiakirjoja ei kyetä esittämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyydettyä niitä asianmukaisin perustein, tätä voidaan pitää riittävänä perusteena epäillä kyseisen puolivalmisteen vaatimustenmukaisuutta sovellettuja ja todistuksin osoitettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia koskevilta osin.

LIITE VIII

Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Tässä liitteessä kuvaillaan menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja, joka täyttää 2 ja 3 kohdassa esitetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen kone täyttää kyseisiin koneisiin sovellettavat direktiivin vaatimukset.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevan A osan mukainen tekninen tiedosto kustakin kyseistä sarjaa edustavasta tyypistä.
3. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen koneiden olevan liitteessä VII olevan A osan teknisen tiedoston ja tämän direktiivin säännösten mukaisia.

LIITE IX

EY-tyyppitarkastus

EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja vakuuttaa, että liitteessä IV tarkoitetun koneen edustava malli (jäljempänä 'tyyppi') täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevassa A osassa tarkoitettu tekninen tiedosto kustakin tyyppistä.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on toimitettava kunkin tyyppin EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- valmistajan ja tarpeen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole toimitettu toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- tekninen tiedosto.

Lisäksi hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön näyte tyyppistä. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

3. Ilmoitetun laitoksen on
 - 3.1 tutkittava tekninen tiedosto, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu sen mukaisesti sekä eriteltävä ne osat, jotka on suunniteltu 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien asiaankuuluvien määräysten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelu ei perustu kyseisten standardien asiaankuuluviin määräyksiin;
 - 3.2 suoritettava tai suorituttava asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö tehdyt ratkaisut tämän direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset silloin, kun 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - 3.3 kun on käytetty 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja, suoritettava tai suorituttava asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, että standardeja on sovellettu tosiasiallisesti;
 - 3.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, jossa tarkastus sen varmistamiseksi, että tyyppi on valmistettu tarkastetun teknisen tiedoston mukaisesti, sekä tarvittavat tarkastukset, mittaukset ja testit suoritetaan.
4. Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitettu laitos antaa hakijalle EY-tyyppitarkastustodistuksen. Todistukseen on sisällyttävä valmistajan ja tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite, hyväksytyn tyyppin tarpeelliset tunnistetiedot, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja todistuksen antamista koskevat edellytykset.

Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä kyseisen todistuksen jäljennös, tekninen tiedosto ja kaikki asiaankuuluvat asiakirjat 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.

5. Jos tyyppi ei ole tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta hakijalle EY-tyyppitarkastustodistusta ja esitettävä kieltäytymiselleen yksityiskohtaiset perustelut. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle, muille ilmoitetuille laitoksille ja jäsenvaltiolle, joka on ilmoittanut kyseisen laitoksen. Hakijalla on oltava muutoksenhakumahdollisuus.
6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistukseen liittyvää teknistä tiedostoa, kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava näitä muutoksia ja tällöin joko vahvistettava, että annettu EY-tyyppitarkastustodistus on edelleen voimassa, tai annettava uusi EY-tyyppitarkastustodistus, jos muutokset voivat vaikuttaa siihen, onko tyyppi olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten tai tarkoitettujen käyttöedellytysten mukainen.
7. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta. Komissio ja jäsenvaltiot voivat perustellusta pyynnöstä saada jäljennöksen teknisestä tiedostosta ja ilmoitetun laitoksen tekemien testien tuloksista.
8. EY-tyyppitarkastusmenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan jollakin siinä jäsenvaltiossa käytettävällä yhteisön virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön virallisella kielellä.

9. EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo
- 9.1 Ilmoitetulla laitoksella on jatkuva vastuu varmistaa, että EY-tyyppitarkastustodistus pysyy voimassa. Sen on ilmoitettava valmistajalle merkittävistä muutoksista, joilla on vaikutusta todistuksen voimassaoloon. Ilmoitetun laitoksen on peruutettava todistukset, jotka eivät enää ole voimassa.
- 9.2 Kyseisen koneen valmistajalla on jatkuva vastuu varmistaa, että kyseinen kone on tekniikan nykytason mukainen.
- 9.3 Valmistajan on pyydettävä ilmoitetulta laitokselta EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon tarkistamista viiden vuoden välein.
- Jos ilmoitettu laitos katsoo, että todistus voidaan pitää voimassa tekniikan tason huomioon ottaen, se uusii todistuksen voimassaolon edelleen viideksi vuodeksi.
- Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös tästä todistuksesta, teknisestä tiedostosta ja kaikista asiaankuuluvista asiakirjoista 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.
- 9.4 Jos EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloa ei uusita, valmistajan on lopetettava kyseisen koneen markkinoille saattaminen.
-

LIITE X

Täydellinen laadunvarmistus

Tässä liitteessä kuvataan liitteessä IV tarkoitetun koneen vaatimustenmukaisuuden arviointi täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää käyttäen, sekä menettely, jolla ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyy laatuvarmistuksen ja valvoo sen soveltamista.

1. Valmistajan on sovellettava suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa sekä testauksessa 2 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatuvarmistusta, ja valmistajaa valvotaan 3 kohdan mukaisesti.

2. Laatuvarmistus

- 2.1 Valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja esittää laatuvarmistuksensa arvioimista koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä

- valmistajan ja tarpeen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
- koneiden suunnittelu-, valmistus-, tarkastus-, testaus- ja varastointipaikat,
- liitteessä VII olevassa A osassa esitetty tekninen tiedosto kunkin sellaisen liitteessä IV mainitun koneluokan yhdestä mallista, jota hän aikoo valmistaa,
- laatuvarmistusta koskevat asiakirjat,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole toimitettu toiselle ilmoitetulle laitokselle.

- 2.2 Laatuvarmistuksen on varmistettava, että koneet ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät osatekijät, vaatimukset ja säännökset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti toimenpiteiden, menettelyjen ja kirjallisten ohjeiden muodossa. Näiden laatuvarmistusta koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti erilaisia menettelytapoja ja laatuvarmistusmenetelmiä, kuten laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -merkintöjä.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus

- laatuvarmistuksesta, organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivallasta koneiden suunnittelun ja laadun osalta,
- teknisistä rakenne-eritelmistä, mukaan lukien sovellettavista standardeista, ja jos 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan tämän direktiivin olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten noudattaminen,
- rakennevalvonnan ja -tarkastuksen tekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toiminnoista, joita käytetään tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien koneiden suunnittelussa,
- vastaavista valmistuksen, laatuvalvonnan ja laatuvarmistuksen tekniikoista, prosesseista ja järjestelmällisistä toiminnoista, joita aiotaan käyttää,
- tarkastuksista ja testeistä, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja niiden suoritusmenetelmistä,
- laatuvarmistuksesta, kuten tarkastusmenetelmistä ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä asiakirjoista,
- keinoista, joilla valvotaan koneilta vaaditun rakenteen ja laadun saavuttamista sekä laatuvarmistuksen tosiasiallista toimintaa.

- 2.3 Ilmoitettu laitos arvioi laatuvarmistuksen määrittämiseksi, täyttäväkö se 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Laatuvarmistuksen niiden osien, joissa noudatetaan sovellettavaa yhdenmukaistettua standardia, oletetaan olevan 2.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta koneiden teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn sisältyy tarkastuskäynti valmistajan tiloissa. Arvioinnin aikana arviointiryhmän on suoritettava 2.1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen teknisten tiedostojen tarkastus varmistukseksi, että ne ovat asianmukaisten terveys- ja turvallisuusmääräysten mukaiset.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Hakijalla on oltava muutoksenhakumahdollisuus.

- 2.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja pitämään laatujärjestelmä asianmukaisena ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitettu laitos arvioi ehdotetut muutokset ja päättää, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
3. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
- 3.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 3.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy suunnittelu-, valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatumerkinnot, joita edellytetään suunnittelua koskevassa laatujärjestelmän osassa, esimerkiksi analyysien, laskelmien ja testien tulokset,
 - laatuopöytäkirjat, joita edellytetään valmistusta koskevassa laatujärjestelmän osassa, esimerkiksi tarkastuslosteet, testaus tiedot, kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät asiakirjat.
- 3.3 Ilmoitettu laitos tekee määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; se toimittaa tarkastuskertomuksen valmistajalle. Määräajoin suoritettavien tarkastusten aikaväli on sellainen, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan kolmen vuoden välein.
- 3.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta käydä valmistajan luona. Näiden ylimääräisten käyntien tarve ja suoritustiheys määritetään ilmoitetun laitoksen noudattaman tarkastuskäyntejä koskevan järjestelmän perusteella. Tarkastuskäyntejä koskevassa järjestelmässä otetaan huomioon erityisesti seuraavat tekijät:
- edellisten tarkastuskäyntien tulokset,
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarve,
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymisen yhteydessä vahvistetut erityisvaatimukset,
 - huomattavat muutokset valmistusprosessin, -toimenpiteiden tai -tekniikoiden järjestelyissä.
- Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausloste, jos testaus on suoritettu.
4. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä kymmenen vuoden ajan viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla
- edellä 2.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 2.4 kohdan kolmannessa ja neljännessä alakohdassa sekä 3.3 ja 3.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
-

LIITE XI

Vähimmäisvaatimukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava laitoksia ilmoitettaessa

1. Tarkastukseen liittyviä testejä suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa koneiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia tai asentajia eivätkä näiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa suoraanaisesti eivätkä valtuutettuina edustajina osallistua koneiden suunnitteluun, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastukseen liittyvät testit mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja heidän on oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille tarkastuksen tuloksella on merkitystä.
3. Laitoksen käytettävissä on oltava jokaisen sellaisen koneluokan osalta, jonka suhteen se ilmoitetaan, henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus ja riittävä alan kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Sillä on oltava käytettävissä tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne hallinnolliset ja tekniset tehtävät, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tekemiseen; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot tehtäviä testejä koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten testien suorittamisesta,
 - kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen testien määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa testeistä.
7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).
8. Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava yhteensovittamistoimiin. Niiden on myös osallistuttava suoraan eurooppalaiseen standardointielimiiniin tai olla niissä edustettuina taikka varmistettava tuntevansa asiaankuuluvia standardeja koskevan tilanteen.
9. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa kaikki tarpeelliseksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ilmoitetun laitoksen lopettaessa toimintansa sen asiakkaita koskevat asiakirjat lähetetään toiselle laitokselle tai ne ovat sen jäsenvaltion käytettävissä, joka on ilmoittanut sen.

LIITE XII

Vastaavuustaulukko ⁽¹⁾

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohta	2 artiklan a ja b alakohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohta	2 artiklan c alakohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 4 kohta	3 artikla
1 artiklan 5 kohta	–
2 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	15 artikla
2 artiklan 3 kohta	6 artiklan 3 kohta
3 artikla	5 artiklan 1 kohdan a alakohta
4 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	6 artiklan 2 kohta
4 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	–
4 artiklan 3 kohta	–
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	7 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	–
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	7 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan viimeinen alakohta	–
5 artiklan 3 kohta	7 artiklan 4 kohta
6 artiklan 1 kohta	10 artikla
6 artiklan 2 kohta	22 artikla
7 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 ja 2 kohta
7 artiklan 2 kohta	11 artiklan 3 ja 4 kohta
7 artiklan 3 kohta	11 artiklan 4 kohta
7 artiklan 4 kohta	11 artiklan 5 kohta
8 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 12 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan f alakohta
8 artiklan 2 kohdan a alakohta	12 artiklan 2 kohta
8 artiklan 2 kohdan b alakohta	12 artiklan 4 kohta
8 artiklan 2 kohdan c alakohta	12 artiklan 3 kohta
8 artiklan 3 kohta	–
8 artiklan 4 kohta	–
8 artiklan 5 kohta	–

⁽¹⁾ Tässä taulukossa esitetään niiden direktiivin 98/37/EY ja tämän direktiivin osien välinen suhde, jotka koskevat samaa aihetta. Rinnastettujen osien sisältö ei kuitenkaan ole välttämättä sama.

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
8 artiklan 6 kohta	5 artiklan 4 kohta
8 artiklan 7 kohta	–
8 artiklan 8 kohta	–
9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	14 artiklan 1 kohta
9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	14 artiklan 4 kohta
9 artiklan 2 kohta	14 artiklan 3 ja 5 kohta
9 artiklan 3 kohta	14 artiklan 8 kohta
10 artiklan 1–3 kohdat	16 artiklan 1–3 kohdat
10 artiklan 4 kohta	17 artikla
11 artikla	20 artikla
12 artikla	21 artikla
13 artiklan 1 kohta	26 artiklan 2 kohta
13 artiklan 2 kohta	–
14 artikla	–
15 artikla	28 artikla
16 artikla	29 artikla
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 1	Liite I — Yleiset periaatteet, 2 kohta
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 2	Liite I — Yleiset periaatteet, 3 kohta
Liite I — Johdantohuomautuksia, kohta 3	Liite I — Yleiset periaatteet, 4 kohta
Liite I, 1 osa	Liite I, 1 osa
Liite I, 1.1 kohta	Liite I, 1.1 kohta
Liite I, 1.1.1 kohta	Liite I, 1.1.1 kohta
Liite I, 1.1.2 kohta	Liite I, 1.1.2 kohta
Liite I, 1.1.2 kohdan d alakohta	Liite I, 1.1.6 kohta
Liite I, 1.1.3 kohta	Liite I, 1.1.3 kohta
Liite I, 1.1.4 kohta	Liite I, 1.1.4 kohta
Liite I, 1.1.5 kohta	Liite I, 1.1.5 kohta
Liite I, 1.2 kohta	Liite I, 1.2 kohta
Liite I, 1.2.1 kohta	Liite I, 1.2.1 kohta
Liite I, 1.2.2 kohta	Liite I, 1.2.2 kohta
Liite I, 1.2.3 kohta	Liite I, 1.2.3 kohta
Liite I, 1.2.4 kohta	Liite I, 1.2.4 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 1–3 alakohdat	Liite I, 1.2.4.1 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 4–6 alakohdat	Liite I, 1.2.4.3 kohta
Liite I, 1.2.4 kohdan 7 alakohta	Liite I, 1.2.4.4 kohta
Liite I, 1.2.5 kohta	Liite I, 1.2.5 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 1.2.6 kohta	Liite I, 1.2.6 kohta
Liite I, 1.2.7 kohta	Liite I, 1.2.1 kohta
Liite I, 1.2.8 kohta	Liite I, 1.1.6 kohta
Liite I, 1.3 kohta	Liite I, 1.3 kohta
Liite I, 1.3.1 kohta	Liite I, 1.3.1 kohta
Liite I, 1.3.2 kohta	Liite I, 1.3.2 kohta
Liite I, 1.3.3 kohta	Liite I, 1.3.3 kohta
Liite I, 1.3.4 kohta	Liite I, 1.3.4 kohta
Liite I, 1.3.5 kohta	Liite I, 1.3.5 kohta
Liite I, 1.3.6 kohta	Liite I, 1.3.6 kohta
Liite I, 1.3.7 kohta	Liite I, 1.3.7 kohta
Liite I, 1.3.8 kohta	Liite I, 1.3.8 kohta
Liite I, 1.3.8 kohdan A alakohhta	Liite I, 1.3.8.1 kohta
Liite I, 1.3.8 kohdan B alakohhta	Liite I, 1.3.8.2 kohta
Liite I, 1.4 kohta	Liite I, 1.4 kohta
Liite I, 1.4.1 kohta	Liite I, 1.4.1 kohta
Liite I, 1.4.2 kohta	Liite I, 1.4.2 kohta
Liite I, 1.4.2.1 kohta	Liite I, 1.4.2.1 kohta
Liite I, 1.4.2.2 kohta	Liite I, 1.4.2.2 kohta
Liite I, 1.4.2.3 kohta	Liite I, 1.4.2.3 kohta
Liite I, 1.4.3 kohta	Liite I, 1.4.3 kohta
Liite I, 1.5 kohta	Liite I, 1.5 kohta
Liite I, 1.5.1 kohta	Liite I, 1.5.1 kohta
Liite I, 1.5.2 kohta	Liite I, 1.5.2 kohta
Liite I, 1.5.3 kohta	Liite I, 1.5.3 kohta
Liite I, 1.5.4 kohta	Liite I, 1.5.4 kohta
Liite I, 1.5.5 kohta	Liite I, 1.5.5 kohta
Liite I, 1.5.6 kohta	Liite I, 1.5.6 kohta
Liite I, 1.5.7 kohta	Liite I, 1.5.7 kohta
Liite I, 1.5.8 kohta	Liite I, 1.5.8 kohta
Liite I, 1.5.9 kohta	Liite I, 1.5.9 kohta
Liite I, 1.5.10 kohta	Liite I, 1.5.10 kohta
Liite I, 1.5.11 kohta	Liite I, 1.5.11 kohta
Liite I, 1.5.12 kohta	Liite I, 1.5.12 kohta
Liite I, 1.5.13 kohta	Liite I, 1.5.13 kohta
Liite I, 1.5.14 kohta	Liite I, 1.5.14 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 1.5.15 kohta	Liite I, 1.5.15 kohta
Liite I, 1.6 kohta	Liite I, 1.6 kohta
Liite I, 1.6.1 kohta	Liite I, 1.6.1 kohta
Liite I, 1.6.2 kohta	Liite I, 1.6.2 kohta
Liite I, 1.6.3 kohta	Liite I, 1.6.3 kohta
Liite I, 1.6.4 kohta	Liite I, 1.6.4 kohta
Liite I, 1.6.5 kohta	Liite I, 1.6.5 kohta
Liite I, 1.7 kohta	Liite I, 1.7 kohta
Liite I, 1.7.0 kohta	Liite I, 1.7.1.1 kohta
Liite I, 1.7.1 kohta	Liite I, 1.7.1.2 kohta
Liite I, 1.7.2 kohta	Liite I, 1.7.2 kohta
Liite I, 1.7.3 kohta	Liite I, 1.7.3 kohta
Liite I, 1.7.4 kohta	Liite I, 1.7.4 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan b ja h alakohdat	Liite I, 1.7.4.1 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan a, c ja e–g alakohdat	Liite I, 1.7.4.2 kohta
Liite I, 1.7.4 kohdan d alakohta	Liite I, 1.7.4.3 kohta
Liite I, 2 osa	Liite I, 2 osa
Liite I, 2.1 kohta	Liite I, 2.1 kohta
Liite I, 2.1 kohdan 1 alakohta	Liite I, 2.1.1 kohta
Liite I, 2.1 kohdan 2 alakohta	Liite I, 2.1.2 kohta
Liite I, 2.2 kohta	Liite I, 2.2 kohta
Liite I, 2.2 kohdan 1 alakohta	Liite I, 2.2.1 kohta
Liite I, 2.2 kohdan 2 alakohta	Liite I, 2.2.1.1 kohta
Liite I, 2.3 kohta	Liite I, 2.3 kohta
Liite I, 3 osa	Liite I, 3 osa
Liite I, 3.1 kohta	Liite I, 3.1 kohta
Liite I, 3.1.1 kohta	Liite I, 3.1.1 kohta
Liite I, 3.1.2 kohta	Liite I, 1.1.4 kohta
Liite I, 3.1.3 kohta	Liite I, 1.1.5 kohta
Liite I, 3.2 kohta	Liite I, 3.2 kohta
Liite I, 3.2.1 kohta	Liite I, 1.1.7 ja 3.2.1 kohdat
Liite I, 3.2.2 kohta	Liite I, 1.1.8 ja 3.2.2 kohdat
Liite I, 3.2.3 kohta	Liite I, 3.2.3 kohta
Liite I, 3.3 kohta	Liite I, 3.3 kohta
Liite I, 3.3.1 kohta	Liite I, 3.3.1 kohta
Liite I, 3.3.2 kohta	Liite I, 3.3.2 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 3.3.3 kohta	Liite I, 3.3.3 kohta
Liite I, 3.3.4 kohta	Liite I, 3.3.4 kohta
Liite I, 3.3.5 kohta	Liite I, 3.3.5 kohta
Liite I, 3.4 kohta	Liite I, 3.4 kohta
Liite I, 3.4.1 kohdan 1 alakohta	Liite I, 1.3.9 kohta
Liite I, 3.4.1 kohdan 2 alakohta	Liite I, 3.4.1 kohta
Liite I, 3.4.2 kohta	Liite I, 1.3.2 kohta
Liite I, 3.4.3 kohta	Liite I, 3.4.3 kohta
Liite I, 3.4.4 kohta	Liite I, 3.4.4 kohta
Liite I, 3.4.5 kohta	Liite I, 3.4.5 kohta
Liite I, 3.4.6 kohta	Liite I, 3.4.6 kohta
Liite I, 3.4.7 kohta	Liite I, 3.4.7 kohta
Liite I, 3.4.8 kohta	Liite I, 3.4.2 kohta
Liite I, 3.5 kohta	Liite I, 3.5 kohta
Liite I, 3.5.1 kohta	Liite I, 3.5.1 kohta
Liite I, 3.5.2 kohta	Liite I, 3.5.2 kohta
Liite I, 3.5.3 kohta	Liite I, 3.5.3 kohta
Liite I, 3.6 kohta	Liite I, 3.6 kohta
Liite I, 3.6.1 kohta	Liite I, 3.6.1 kohta
Liite I, 3.6.2 kohta	Liite I, 3.6.2 kohta
Liite I, 3.6.3 kohta	Liite I, 3.6.3 kohta
Liite I, 3.6.3 kohdan a alakohta	Liite I, 3.6.3.1 kohta
Liite I, 3.6.3 kohdan b alakohta	Liite I, 3.6.3.2 kohta
Liite I, 4 osa	Liite I, 4 osa
Liite I, 4.1 kohta	Liite I, 4.1 kohta
Liite I, 4.1.1 kohta	Liite I, 4.1.1 kohta
Liite I, 4.1.2 kohta	Liite I, 4.1.2 kohta
Liite I, 4.1.2.1 kohta	Liite I, 4.1.2.1 kohta
Liite I, 4.1.2.2 kohta	Liite I, 4.1.2.2 kohta
Liite I, 4.1.2.3 kohta	Liite I, 4.1.2.3 kohta
Liite I, 4.1.2.4 kohta	Liite I, 4.1.2.4 kohta
Liite I, 4.1.2.5 kohta	Liite I, 4.1.2.5 kohta
Liite I, 4.1.2.6 kohta	Liite I, 4.1.2.6 kohta
Liite I, 4.1.2.7 kohta	Liite I, 4.1.2.7 kohta
Liite I, 4.1.2.8 kohta	Liite I, 1.5.16 kohta
Liite I, 4.2 kohta	Liite I, 4.2 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 4.2.1 kohta	–
Liite I, 4.2.1.1 kohta	Liite I, 1.1.7 kohta
Liite I, 4.2.1.2 kohta	Liite I, 1.1.8 kohta
Liite I, 4.2.1.3 kohta	Liite I, 4.2.1 kohta
Liite I, 4.2.1.4 kohta	Liite I, 4.2.2 kohta
Liite I, 4.2.2 kohta	Liite I, 4.2.3 kohta
Liite I, 4.2.3 kohta	Liite I, 4.1.2.7 ja 4.1.2.8.2 kohdat
Liite I, 4.2.4 kohta	Liite I, 4.1.3 kohta
Liite I, 4.3 kohta	Liite I, 4.3 kohta
Liite I, 4.3.1 kohta	Liite I, 4.3.1 kohta
Liite I, 4.3.2 kohta	Liite I, 4.3.2 kohta
Liite I, 4.3.3 kohta	Liite I, 4.3.3 kohta
Liite I, 4.4 kohta	Liite I, 4.4 kohta
Liite I, 4.4.1 kohta	Liite I, 4.4.1 kohta
Liite I, 4.4.2 kohta	Liite I, 4.4.2 kohta
Liite I, 5 osa	Liite I, 5 osa
Liite I, 5.1 kohta	Liite I, 5.1 kohta
Liite I, 5.2 kohta	Liite I, 5.2 kohta
Liite I, 5.3 kohta	–
Liite I, 5.4 kohta	Liite I, 5.3 kohta
Liite I, 5.5 kohta	Liite I, 5.4 kohta
Liite I, 5.6 kohta	Liite I, 5.5 kohta
Liite I, 5.7 kohta	Liite I, 5.6 kohta
Liite I, 6 osa	Liite I, 6 osa
Liite I, 6.1 kohta	Liite I, 6.1 kohta
Liite I, 6.1.1 kohta	Liite I, 4.1.1 kohdan g alakohta
Liite I, 6.1.2 kohta	Liite I, 6.1.1 kohta
Liite I, 6.1.3 kohta	Liite I, 6.1.2 kohta
Liite I, 6.2 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.1 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.2 kohta	Liite I, 6.2 kohta
Liite I, 6.2.3 kohta	Liite I, 6.3.1 kohta
Liite I, 6.3 kohta	Liite I, 6.3.2 kohta
Liite I, 6.3.1 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 3 alakohta
Liite I, 6.3.2 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 4 alakohta
Liite I, 6.3.3 kohta	Liite I, 6.3.2 kohdan 1 alakohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite I, 6.4.1 kohta	Liite I, 4.1.2.1, 4.1.2.3 ja 6.1.1 kohdat
Liite I, 6.4.2 kohta	Liite I, 6.3.1 kohta
Liite I, 6.5 kohta	Liite I, 6.5 kohta
Liite II, A ja B osa	Liite II, 1 osa, A jakso
Liite II, C osa	–
Liite III	Liite III
Liite IV, A osan 1 kohdan 1.1–1.4 alakohdat	Liite IV, 1 osa (1.1–1.4 kohta)
Liite IV, A osan 2 kohta	Liite IV, 2 osa
Liite IV, A osan 3 kohta	Liite IV, 3 osa
Liite IV, A osan 4 kohta	Liite IV, 4 osan 4.1 ja 4.2 kohdat
Liite IV, A osan 5 kohta	Liite IV, 5 osa
Liite IV, A osan 6 kohta	Liite IV, 6 osa
Liite IV, A osan 7 kohta	Liite IV, 7 osa
Liite IV, A osan 8 kohta	Liite IV, 8 osa
Liite IV, A osan 9 kohta	Liite IV, 9 osa
Liite IV, A osan 10 kohta	Liite IV, 10 osa
Liite IV, A osan 11 kohta	Liite IV, 11 osa
Liite IV, A osan 12 kohta (ensimmäinen ja toinen luettel-makohta)	Liite IV, 12 osa (12.1 ja 12.2 kohta)
Liite IV, A osan 12 kohta (kolmas luettel-makohta)	–
Liite IV, A osan 13 kohta	Liite IV, 13 osa
Liite IV, A osan 14 kohta, ensimmäinen osa	Liite IV, 15 osa
Liite IV, A osan 14 kohta, toinen osa	Liite IV, 14 osa
Liite IV, A osan 15 kohta	Liite IV, 16 osa
Liite IV, A osan 16 kohta	Liite IV, 17 osa
Liite IV, A osan 17 kohta	–
Liite IV, B osan 1 kohta	Liite IV, 19 osa
Liite IV, B osan 2 kohta	Liite IV, 21 osa
Liite IV, B osan 3 kohta	Liite IV, 20 osa
Liite IV, B osan 4 kohta	Liite IV, 22 osa
Liite IV, B osan 5 kohta	Liite IV, 23 osa
Liite V, 1 kohta	–
Liite V, 2 kohta	–
Liite V, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta	Liite VII, A osa, 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta
Liite V, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta	Liite VII, A osa, 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta
Liite V, 3 kohdan toinen alakohta	Liite VII, A osa 1 kohdan toinen alakohta
Liite V, 3 luvun kolmas alakohta	Liite VII, A osa, 3 kohta

Direktiivi 98/37/EY	Tämä direktiivi
Liite V, 4 kohdan a alakohta	Liite VII, A osa, 2 kohdan toinen ja kolmas alakohta
Liite V, 4 kohdan b alakohta	Liite VII, A osa, 2 kohdan ensimmäinen alakohta
Liite V, 4 kohdan c alakohta	Liite VII, A osa, Johdanto
Liite VI, 1 kohta	Liite IX, Johdanto
Liite VI, 2 kohta	Liite IX, 1 ja 2 kohdat
Liite VI, 3 kohta	Liite IX, 3 kohta
Liite VI, 4 kohta, ensimmäinen alakohta	Liite IX, 4 kohta, ensimmäinen alakohta
Liite VI, 4 kohta, toinen alakohta	Liite IX, 7 kohta
Liite VI, 5 kohta	Liite IX, 6 kohta
Liite VI, 6 kohta, ensimmäinen virke	Liite IX, 5 kohta
Liite VI, 6 kohdan toinen ja kolmas virke	14 artiklan 6 kohta
Liite VI, 7 kohta	Liite IX, 8 kohta
Liite VII, 1 kohta	Liite XI, 1 kohta
Liite VII, 2 kohta	Liite XI, 2 kohta
Liite VII, 3 kohta	Liite XI, 3 kohta
Liite VII, 4 kohta	Liite XI, 4 kohta
Liite VII, 5 kohta	Liite XI, 5 kohta
Liite VII, 6 kohta	Liite XI, 6 kohta
Liite VII, 7 kohta	Liite XI, 7 kohta
Liite VIII	–
Liite IX	–