

NOVA DIREKTIVA EU ŠT. 2006/42 - VARNOST STROJEV

mag. Milan Srna*, univ. dipl. inž. str.

IZVLEČEK

Nova oziroma izboljšana direktiva št. 2006/42/ES varnost strojev je bila objavljena 9. junija 2006. Veljati je začela dvajset dni kasneje. Države članice morajo uskladiti svoje zakone in predpise s to direktivo in jih objaviti do vključno 29. junija 2008. Tako usklajene predpise začnejo uporabljati od 29. decembra 2009 dalje. Do takrat se uporabljajo določbe trenutno veljavne direktive 98/37.

Direktiva št. 2006/42/ES ne uvaja radikalnih sprememb v primerjavi s trenutno veljavno strojno direktivo EU št. 98/37. Njen namen je predvsem združiti dosežke direktive EU št. 98/37 v smislu prostega pretoka blaga (strojev) in varnosti strojev ter izboljšati njeno izvršljivost.

ABSTRACT

The (new) revised Machinery Directive 2006/42/EC was published on 9th June 2006. It came into force 20 days later on 29th June 2006. The Member States have until 29th June 2008 to adopt and publish the national laws and regulations transposing the provisions of the new Directive into national law. The provisions of the new Directive become applicable on 29th December 2009. Until that date, the provisions of the current Machinery Directive 98/37/EC continue to apply.

Directive 2006/42/EC does not introduce any radical changes compared with the current Machinery Directive 98/37/EC but aims to consolidate the achievements of the Machinery Directive in terms of free circulation and safety of machinery while improving its application.

UVOD

V zelo kratkem času je na področju direktiv, ki se nanašajo na varnost strojev, prišlo do spremembe. Tako direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah direktive 95/16/ES spreminja direktivo 98/37/ES z dne 22. junija 1998.

KATERE SO NAJPOMEMBNEJŠE SPREMEMBE GLEDE NA TRENUTNO VELJAVNO DIREKTIVO 98/37/EC ?

1. Področje uporabe

Ta direktiva se za razliko od direktive EU št. 98/37, ki se uporablja za stroje in varnostne komponente ter zanje predpisuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, kakor so opredeljene v prilogi I, uporablja za stroje, zamenljivo opremo, varnostne komponente, dvizhne pripomočke, verige, vrvi in oprtnice, odstranljive naprave za mehanski prenos in delno dokončane stroje.

Področje uporabe direktive je razširjeno. Izključitev strelnega orožja se ne sme uporabljati za prenosne pritrjevalne in druge udarne stroje, zasnovane izključno za industrijske ali tehnične namene. Treba je zagotoviti prehodne ureditve, ki bodo državam članicam omogočile odobritev dajanja na trg in v

obratovanje strojev, izdelanih v skladu z nacionalnimi določbami, veljavnimi ob sprejetju te direktive, vključno s tistimi o izvajanju konvencije z dne 1. julija 1969 o vzajemnem priznavanju žigov o preizkušanju orožja malega kalibra. Takšne prehodne ureditve bodo tudi omogočile evropskim organizacijam za standardizacijo, da bodo zasnovale standarde za zagotavljanje stopnje varnosti na podlagi stanja tehnike.

2. Posebne direktive

Kadar nevarnosti za stroje iz priloge I v celoti ali delno podrobneje obravnavajo druge direktive EU, se ta direktiva ne uporablja ali se za te stroje glede takšnih nevarnosti preneha uporabljati z dnem, ko se začnejo izvajati te druge direktive.

3. Tržni nadzor

Države članice morajo sprejeti vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se stroji lahko dajo na trg in/ali v obratovanje le, če so v skladu z ustreznimi določbami direktive in ne ogrožajo zdravja in varnosti, domačih živali ali lastnine, kadar so pravilno nameščeni in vzdrževani ter se uporabljajo v predvideni namen ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti. Prav tako sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se delno dokončani stroji lahko dajejo na trg le, če izpolnjujejo ustrezne določbe te direktive, ustano-

vijo ali imenujejo pristojne organe za nadzor skladnosti strojev in delno dokončanih strojev.

Države tudi opredelijo naloge, organizacijo in pooblastila pristojnih organov ter o tem in o vseh poznejših spremembah uradno obvestijo Komisijo in druge države članice.

4. Dajanje na trg in v obratovanje

Pred dajanjem strojev na trg in/ali v obratovanje proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da stroji izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v prilogi I, tehnično dokumentacijo iz dela A priloge VII, potrebne informacije, kakor so na primer navodila. Proizvajalec opravi ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti, sestavi ES-izjavo o skladnosti v skladu z oddelkom A, dela 1, priloge II, in zagotovi, da ta izjava spremlja stroj, ter pritrdi oznako CE.

Pred dajanjem delno dokončanih strojev na trg proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je bil končan postopek iz 13. člena direktive¹. Kadar veljajo za stroje tudi druge

¹ Postopek za delno dokončane stroje;
• preden jih da na trg, mora proizvajalec delno dokončanih strojev ali njegov pooblaščen zastopnik zagotoviti, da:
(a) je pripravljena ustrezna tehnična dokumentacija, opisana v delu B priloge VII;
(b) so pripravljena navodila za montažo, opisana v prilogi VI;
(c) je sestavljena izjava za vgradnjo, opisana v oddelku B dela 1 priloge II.
• Navodila za montažo in izjava o vgradnji spremljata delno dokončane stroje do njihove vgra-

* Predstojnik CSNV, ZVD Zavod za varstvo pri delu d.d. Ljubljana

direktive, ki se nanašajo na druge vidike in predpisujejo pritrnitev oznake CE, oznaka pomeni, da je stroj skladen tudi z določbami teh drugih direktiv.

Kadar pa ena ali več direktiv dovoljuje proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku izbiro sistema, ki ga bo uporabljal v prehodnem obdobju, oznaka CE označuje le skladnost z določbami tistih direktiv², ki jih je uporabil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik

5. Prosti pretok

Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dajanja na trg in/ali v obratovanje strojev, ki so skladni s to direktivo, prav tako tudi ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dajanja na trg delno dokončanih strojev, kadar proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik poda izjavo za vgradnjo iz oddelka B, dela 1, priloge II, v kateri navede, da so namenjeni vgradnji v stroje ali sestavitvi z drugimi delno dokončanimi stroji, ki tako tvorijo stroje. Države članice tudi ne preprečujejo razstavljanja strojev ali delno dokončanih strojev, ki niso skladni s to direktivo, na sejnih, razstavah, predstavitev itd., če vidni znak jasno označuje, da niso skladni in da dokler niso, ne bodo dani na voljo. Poleg tega se med razstavljanjem takšnih neskladnih ali delno dokončanih strojev uporabijo ustrezni varnostni ukrepi za zagotovitev varnosti oseb.

6. Domneva o skladnosti in harmonizirani standardi

Države članice obravnavajo stroje, ki nosijo oznako CE in jih spremlja ES-izjava o skladnosti, kot skladne z določbami te direktive. Za stroje, ki so bili izdelani v skladu s harmoniziranim standardom, sklic na katerega je bil objavljen v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki jih vsebuje tak harmonizirani standard. Komisija EU objavlja sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU.

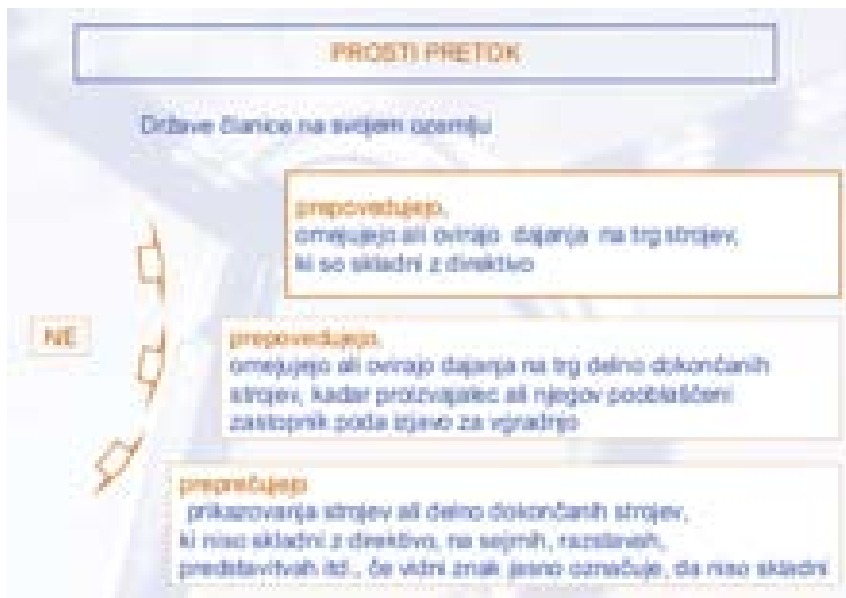
7. Posebni ukrepi

Komisija EU lahko v skladu s postopkom iz člena 22(3)³ sprejme vse ustrezne ukrepe za izvajanje določb, v zvezi

dnje v dokončane stroje, nato pa postaneta sestavni del tehnične dokumentacije teh strojev.

² Podrobnosti o uporabljenih direktivah, kakor so objavljene v Uradnem listu Evropske unije, se navede v ES-izjavi o skladnosti.

³ Kadar se sklicuje na ta odstavek, se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb 8. člena Sklepa.



s posodabljanjem okvirnega seznama varnostnih komponent v prilogi V in omejevanje dajanja na trg strojev⁴. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 22 (2)⁵ sprejme vse ustrezne ukrepe, povezane z izvajanjem in praktično uporabo te direktive, vključno z ukrepi, ki so potrebni za zagotavljanje sodelovanja držav članic med seboj in s Komisijo, kakor je določeno v členu 19(1)⁶.

• Posebni ukrepi za potencialno nevarne stroje

Kadar Komisija meni, da harmonizirani standard ne ustreza v celoti bistvenim

⁴ Posebni ukrepi za potencialno nevarne stroje. Kadar Komisija skladno s postopkom iz 10. člena meni, da harmonizirani standard ne ustreza v celoti bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam, ki jih pokriva in so navedene v prilogi I, lahko Komisija v skladu s tretjim odstavkom tega člena sprejme ukrepe, s katerimi od držav članic zahteva, da prepovejo ali omejijo dajanje na trg strojev s tehničnimi lastnostmi, ki zaradi pomanjkljivosti standarda pomenijo tveganje, ali da za takšne stroje veljajo posebni pogoji.

Kadar Komisija v skladu s postopkom iz 11. člena meni, da je ukrep, ki ga je sprejela država članica, upravičen, lahko Komisija v skladu s tretjim odstavkom tega člena sprejme ukrepe, s katerimi se od držav članic zahteva, da prepovejo ali omejijo dajanje na trg strojev, ki zaradi tehničnih lastnosti pomenijo enako tveganje, ali da za takšne stroje veljajo posebni pogoji.

Vsaka država članica lahko zahteva, da Komisija preuči potrebo po sprejetju ukrepov iz prvega odstavka. V primerih iz prvega odstavka se Komisija posvetuje z državami članicami in drugimi zainteresiranimi strankami, pri čemer navede ukrepe, ki jih namerava sprejeti, z namenom da na ravni Skupnosti zagotovi visoko raven varovanja zdravja in varnosti oseb.

Ob upoštevanju izida teh posvetovanj Komisija sprejme potrebne ukrepe v skladu s postopkom iz člena 22(3).

⁵ Kadar se sklicuje na ta odstavek, se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

⁶ Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da zagotovijo sodelovanje pristojnih organov iz člena 4(3) med seboj in s Komisijo ter medsebojni prenos informacij, potrebnih za etno uporabo te direktive.

zdravstvenim in varnostnim zahtevam, lahko Komisija sprejme ukrepe, s katerimi od držav članic zahteva, da prepovejo ali omejijo dajanje na trg strojev s tehničnimi lastnostmi, ki zaradi pomanjkljivosti standarda pomenijo tveganje, ali da za takšne stroje veljajo posebni pogoji. Kadar Komisija meni, da je ukrep, ki ga je sprejela država članica, upravičen, lahko Komisija sprejme ukrepe, s katerimi se od držav članic zahteva, da prepovejo ali omejijo dajanje na trg strojev, ki zaradi tehničnih lastnosti pomenijo enako tveganje, ali da za takšne stroje veljajo posebni pogoji.

Vsaka država članica lahko zahteva, da Komisija preuči potrebo po sprejetju ukrepov. Komisija se posvetuje z državami članicami in drugimi zainteresiranimi strankami, pri čemer navede ukrepe, ki jih namerava sprejeti, da na ravni EU zagotovi visoko raven varovanja zdravja in varnosti oseb.

Ob upoštevanju izida teh posvetovanj Komisija sprejme potrebne ukrepe.

• Postopek za izpodbijanje harmoniziranega standarda

Kadar država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard ne ustreza v celoti bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam, ki jih pokriva in so navedene v prilogi I, Komisija ali država članica predloži zadevo odboru, ustanovljenem z direktivo 98/34/ES in navede razloge. Odbor nemudoma izrazi svoje mnenje. Ob upoštevanju mnenja odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi s pridržkom, ohrani, ohrani s pridržkom ali umakne sklice

na zadevni harmonizirani standard v Uradnem listu Evropske unije.

8. Zaščitna klavzula

Kadar država članica ugotovi, da lahko stroj, ki ga ureja ta direktiva, z oznako CE in s spremljajočo ES-izjavo o skladnosti, ter ki se uporablja skladno s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, ogroža zdravje in varnost oseb in domačih živali ali lastnine, sprejme vse ustrezne ukrepe za umik takšnega stroja s trga, njegovo prepoved dajanja na trg in/ali v obratovanje ali omejitev njegovega prostega pretoka. Država članica o vsakem takem ukrepu takoj obvesti Komisijo in druge države članice, pri čemer navede vzroke za svojo odločitev in zlasti, ali je razlog neskladnosti:

- (a) neizpolnjevanje bistvenih zahtev,
- (b) nepravilna uporaba harmoniziranih standardov,
- (c) pomanjkljivosti v samih harmoniziranih standardih.

Komisija se nemudoma začne posvetovati z zadevnimi strankami in po tem posvetovanju presodi, ali so ukrepi, ki jih je sprejela država članica, upravičeni, in sporoči svojo odločitev državi članici, ki je prevzela pobudo, drugim državam članicam in proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku. Kadar ukrepi temeljijo na pomanjkljivostih v harmoniziranih standardih in če država članica, ki je ukrepe uvedla, vztraja pri svojem stališču, Komisija ali država članica začne postopek iz člena 10⁷. Kadar stroji niso skladni in nosijo oznako CE, pristojna država članica primerno ukrepa proti tistemu, ki je oznako pritrtil, in o tem obvesti Komisijo. Ta obvesti druge države članice. Zagotoviti mora, da so države članice obveščene o poteku in izidu postopka.

9. Postopki za ugotavljanje skladnosti strojev

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik za potrditev skladnosti strojev z določbami te direktive, uporabi enega izmed postopkov za ugotavljanje skladnosti:

⁷ Postopek za izpodbijanje harmoniziranega standarda. Kadar država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard ne ustreza v celoti bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam, ki jih pokriva in so navedene v prilogi I, Komisija ali država članica predloži zadevo odboru, ustanovljenem z direktivo 98/34/ES in navede razloge. Odbor nemudoma izrazi svoje mnenje. Ob upoštevanju mnenja odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi s pridržkom, ohrani, ohrani s pridržkom ali umakne sklice na zadevni harmonizirani standard v Uradnem listu Evropske unije.

- kadar stroji niso navedeni v prilogi IV, proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uporabi postopek za ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev iz priloge VIII;
- kadar so stroji navedeni v prilogi IV in izdelani skladno s harmoniziranimi standardi in če ti standardi pokrivajo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uporabi postopek za ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev iz priloge VIII, postopek za ES-pregled tipa iz priloge IX in notranje preverjanje proizvodnje strojev, ali pa postopek popolnega zagotavljanja kakovosti iz priloge X.
- kadar so stroji navedeni v prilogi IV in niso izdelani skladno s harmoniziranimi standardi, ali so le delno skladni z njimi, ali le-ti ne pokrivajo vseh bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, proizvajalec ali, če za zadevne stroje ni harmoniziranih standardov, proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uporabi postopek za ES-pregled tipa iz priloge IX z notranjim preverjanjem proizvodnje strojev iz točke 3 priloge VIII, ali pa postopek popolnega zagotavljanja kakovosti iz priloge X.

10. Postopek za delno dokončane stroje

Proizvajalec delno dokončanih strojev ali njegov pooblaščen zastopnik, preden da te stroje na trg, zagotovi, da je pripravljena ustrezna tehnična dokumentacija, navodila za montažo, izjava za vgradnjo. Navodila za montažo in izjava o vgradnji spremljata delno dokončane stroje do njihove vgradnje v dokončane, nato pa postaneta sestavni del tehnične dokumentacije teh strojev.

11. Priglašeni organi

Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za ugotavljanje skladnosti za dajanje na trg skupaj s posebnimi postopki za ugotavljanje skladnosti in tipi strojev, za katere so bili ti organi imenovani, ter identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija. Države članice zagotovijo reden nadzor nad priglašeni organi, da preverijo, ali vedno upoštevajo merila iz priloge XI. Priglašeni organ na zah-

tevo preskrbi vse ustrezne informacije, vključno s proračunskimi dokumenti, s katerimi omogoči državam članicam zagotavljanje izpolnjevanja zahtev. Komisija informativno objavi seznam priglašeni organov in njihovih identifikacijskih števil ter nalog, za katere so bili priglašeni, v Uradnem listu Evropske unije. Komisija zagotovi redno posodabljanje tega seznama.

Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več ustreznih zahtev iz te direktive ali da certifikat o ES-pregledu tipa ali odobritev sistema za zagotavljanje kakovosti ne bi smela biti izdana, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno razveljavi ali umakne izdani certifikat ali odobritev ali omeji njegovo veljavnost. Pri tem podrobno navede vzroke, razen če je izpolnjevanje takšnih zahtev zagotovljeno z izvajanjem primernih popravljalnih ukrepov proizvajalca. Pri začasni razveljavitvi ali umiku certifikata ali odobritve ali kakršni koli omejitvi njune veljavnosti ali pa kadar se izkaže, da je potrebno posredovanje pristojnega organa, priglašeni organ o tem obvesti pristojni organ.

Komisija zagotovi organizacijo izmenjave izkušenj med organi, odgovornimi za imenovanje, priglasitve in nadzor priglašeni organov v državah članicah in priglašeni organi, z namenom usklajevanja enotne uporabe direktive.

Država članica, ki je priglasila organ, to priglasitev nemudoma umakne, če ugotovi:

- (a) da organ ne izpolnjuje več meril iz priloge XI; ali
- (b) da organ resno ne izpolnjuje svojih obveznosti,

in o tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

12. Neskladnost oznake

Države članice obravnavajo kot neskladne naslednje oznake:

- (a) pritrjevanje oznake CE iz te direktive na proizvode, ki jih ne ureja ta direktiva;
- (b) če ni oznake CE in/ali če ni ES-izjave o skladnosti pri strojih;
- (c) pritrjevanje na stroje oznake, ki ni oznaka CE in je prepovedana.

Kadar država članica ugotovi, da oznaka ni skladna s to direktivo, mora proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uskladiti proizvode in odpraviti kršitev pod pogoji, ki jih je določila.

13. Sodelovanje med državami članicami

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da zagotovijo sodelovanje pristojnih organov in Komisijo ter medsebojni prenos informacij. Komisija zagotovi organizacijo izmenjave izkušenj med pristojnimi organi, zadolženimi za tržni nadzor.

14. Pravna sredstva

Vsak ukrep, sprejet na podlagi te direktive, ki omejuje dajanje kakršnih koli strojev, ki jih ureja ta direktiva, na trg in/ali v obratovanje, se natančno utemelji. O takem ukrepu se čim prej uradno obvesti zadevno stranko. Hkrati se jo obvesti o pravnih sredstvih, ki jih ima po veljavni zakonodaji zadevne države članice in o rokih, ki veljajo za ta pravna sredstva.

15. Kazni

Države članice morajo določiti pravila o kaznih za kršitve nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Predpisane kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice uradno obvestijo Komisijo EU o teh pravilih do 29. junija 2008 in jo nemudoma uradno obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo nanje.

16. Spremembe direktive 95/16/ES (dvigala)

Direktiva 95/16/ES se spremeni tako, da "dvigalo" pomeni dvižno napravo, ki deluje med določenimi nivoji, ima nosilec, ki se premika vzdolž vodil, ki so toga in nagnjena pod kotom, večjim od 15 stopinj glede na vodoravnico in je namenjena za prevoz:

- oseb,
- oseb in blaga,
- samo blaga, če je nosilec dostopen, to pomeni, da lahko oseba brez težav vstopi vanj, in je opremljen s krmilnimi napravami, nameščenimi znotraj nosilca ali v dosegu osebe, ki je v njem.

Dvižne naprave, ki se premikajo vzdolž nespremenljive poti, čeprav se ne premikajo vzdolž togih vodil, se štejejo za dvigala, ki sodijo na področje uporabe te direktive.

"Nosilec" pomeni del dvigala, ki pri dviganju ali spuščanju nosi osebe in/ali blago.

Sicer pa se ta direktiva ne uporablja za:

- dvižne naprave, katerih hitrost ne presega 0,15 m/s,
- gradbiščna dvigala,
- žičnice, vključno z vzpenjačami,
- dvigala, ki so posebej načrtovana in izdelana v vojaške ali policijske namene,
- dvižne naprave, iz katerih je mogoče opravljati delo,
- rudarske dvižne naprave,
- dvižne naprave, namenjene dviganju izvajalcev med umetniškimi predstavami,
- dvižne naprave, vgrajene v prevozna sredstva,
- dvižne naprave, povezane s stroji in namenjene izključno dostopu do delovnega mesta, vključno z vzdrževalnimi in nadzornimi točkami na strojih,
- zobate železnice,
- tekoče stopnice in mehanske steze;

V prilogi I je točka 1.2 spremenjena takole: »Nosilec vsakega dvigala mora biti kabina. Ta kabina mora biti načrtovana in izdelana tako, da njena prostornost in trdnost ustrezata največjemu številu oseb in nazivnemu bremenu dvigala, ki ga določi monter. Kadar je dvigalo namenjeno prevozu oseb in kadar to dopuščajo njegove mere, mora biti kabina načrtovana in izdelana tako, da njene konstrukcijske značilnosti ne ovirajo ali preprečujejo dostopa in uporabe invalidnim osebam in da dopuščajo ustrezne prilagoditve, namenjene olajšanju uporabe dvigala takim osebam.«.

Odstopanje

Države članice lahko do 29. junija 2011 dovolijo dajanje na trg in v obratovanje prenosne pritrjevalne in druge udarne stroje, ki so skladni z nacionalnimi predpisi, veljavnimi ob sprejetju te direktive.

17. Bistvene varnostne in zdravstvene zahteve

Ocenjevanje tveganja

Bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, povezane z načrtovanjem in izdelavo strojev, niso bistveno spremenjene, vendar pa so povsem drugače zasnovane. Med bistvenimi spremembami so zahteve, ki se nanašajo na ocenjevanje tveganja. Te so bolj natančno določene. Tako mora proizvajalec strojev ali njegov pooblaščen zastopnik **zagotoviti izvedbo**

ocene tveganja zaradi določitve zdravstvenih in varnostnih zahtev za stroje; stroji morajo biti nato načrtovani in izdelani ob upoštevanju rezultatov ocene tveganja. S ponavljajočim postopkom ocenjevanja tveganja in zmanjšanja tveganja proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik:

- določi omejitve strojev, vključno s predvideno uporabo in njihovo razumno predvidljivo napačno uporabo,
- ugotovi nevarnosti, ki jih lahko povzročijo stroji, in z njimi povezane nevarne situacije,
- oceni tveganje, pri čemer upošteva, kako hude bi bile morebitne poškodbe ali okvare zdravja in količina je njihova verjetnost,
- ovrednoti tveganje, da bi ugotovil, ali je treba zmanjšati tveganje skladno s cilji te direktive,
- odpravi nevarnosti ali zmanjša tveganje, povezano s temi nevarnostmi, z uporabo varovalnih ukrepov.

Ergonomija

V predvidenih razmerah uporabe morajo biti neudobje, utrujenost ter fizična in psihološka obremenitev upravljavca kar najbolj zmanjšani z upoštevanjem ergonomskih načel, kakor so:

- upoštevanje razlik med upravljavci glede telesnih mer, moči in vzdržljivosti,
- zagotavljanje zadostnega prostora za gibanje delov upravljavčevega telesa,
- izogibanje delovnemu tempu, ki ga narekuje stroj,
- izogibanje nadzoru, ki zahteva dolgo trajno zbranost,
- prilagajanje vmesnika med človekom in strojem predvidljivim lastnostim upravljavcev.

Upravljalna mesta

Upravljalno mesto mora biti načrtovano in izdelano tako, da se preprečijo vsa tveganja zaradi izpušnih plinov in/ali pomanjkanja kisika.

Če so stroji predvideni za uporabo v nevarnem okolju, ki pomeni tveganje za zdravje in varnost upravljavca ali če ustvarjajo nevarno okolje sami stroji, morajo biti zagotovljena ustrezna sredstva za zagotavljanje dobrih delovnih razmer in zaščite upravljavca pred vsemi predvidljivimi nevarnostmi.

Kadar je to primerno, mora biti upravljalno mesto opremljeno z ustrezno kabino, načrtovano, izdelano in/ali

opremljeno tako, da ustreza zgornjim zahtevam. Izhod mora omogočati hiter umik. Poleg tega mora biti, kadar je to primerno, zagotovljen zasilni izhod v smeri, ki se razlikuje od običajnega izhoda.

Sedenje

Kadar je to ustrezno in to dopuščajo delovne razmere, morajo biti delovna mesta, ki so sestavni del stroja, načrtovana tako, da omogočajo namestitev sedežev.

Če je predvideno, da upravljavec med delovanjem sedi in je upravljalno mesto sestavni del stroja, mora biti sedež dobavljen s strojem.

Sedež mora upravljavcu omogočati ohranjanje stabilnega položaja. Poleg tega morata biti sedež in njegova oddaljenost od krmilnih naprav prilagodljiva upravljavcu.

Če so stroji izpostavljeni tresljajem, mora biti sedež načrtovan in izdelan tako, da blaži tresljaje, ki se prenašajo na upravljavca, na najnižjo razumno dosegljivo raven. Nosilci sedeža morajo prenesti vse obremenitve, ki so jim lahko izpostavljeni. Kadar pod nogami upravljavca ni tal, morajo biti zagotovljeni podnožniki, prekriti z materialom, odpornim proti drsenju.

Varnost in zanesljivost krmilnih sistemov

Krmilni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da preprečujejo nastanek nevarnih situacij. Predvsem morajo biti načrtovani in izdelani tako, da:

- vzdržijo predvidene delovne obremenitve in zunanje vplive,
- napake v strojni ali programski opremi krmilnega sistema ne povzročajo nevarnih situacij,
- napake v logiki krmilnega sistema ne povzročajo nevarnih situacij,
- razumno predvidljive človeške napake med obratovanjem ne povzročajo nevarnih situacij.

Posebno pozornost je treba nameniti naslednjim točkam:

- stroji se ne smejo nepričakovano zagnati,
- parametri strojev se ne smejo nenadzorovano spreminjati, kadar lahko takšne spremembe povzročijo nevarne situacije,
- ustavitve strojev ne sme biti preprečena, potem ko je bil dan ukaz za ustavitev,
- gibljivi deli strojev ali deli, vpeti v stroj, ne smejo odpasti ali odleteti,

- samodejna ali ročna ustavitve krških koli gibljivih delov mora biti neovirana,
- varovalne naprave morajo ostati popolnoma učinkovite ali sprožiti ukaz za ustavitev,
- deli krmilnega sistema, ki so povezani z varnostjo, se morajo skladno ujemati s celotnim sestavom strojev in/ali delno dokončanih strojev. Pri brezžičnem krmiljenju se mora sprožiti samodejna ustavitve, kadar ni sprejema pravih krmilnih signalov, vključno z izgubo povezave.

Krmilne naprave

Sestavljanje strojev; Stroji ali strojni deli, ki so načrtovani za skupno obratovanje, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da lahko krmilne naprave za ustavitve, vključno z napravami za ustavitve v sili, poleg samih strojev ustavijo tudi vso povezano opremo, če je lahko njeno nadaljnje obratovanje nevarno.

Navodila

Vse stroje morajo spremljati navodila v uradnem(-ih) jeziku(-ih) EU tiste države članice, v kateri so stroji dani na trg in/ali v obratovanje.

Navodila, ki spremljajo stroje, morajo biti bodisi "izvirna navodila" ali "prevod izvirnih navodil", pri čemer morajo biti prevodu priloženi izvirna navodila. Izjemoma so lahko navodila za vzdrževanje, namenjena specializiranemu osebju, ki ga je pooblastil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, dobavljena samo v enem jeziku EU, ki ga specializirano osebje razume.

Osnutek navodil mora biti izdelan skladno z določenimi načeli, naštetimi v nadaljevanju.

Splošna načela za izdelavo osnutka navodil

- (a) Osnutek navodil mora biti izdelan v enem ali več uradnih jezikih EU. Besedilo "izvirna navodila" se navede na jezikovni(-h) različici(-ah), ki jo(jih) je potrdil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
- (b) Kadar v uradnem(-ih) jeziku(-ih) države, v kateri se bo stroj uporabljal, ne obstajajo "izvirna navodila", mora proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ali oseba, ki uvaja stroje na zadevno jezikovno območje, zagotoviti prevod v ta/te jezik(-e). Prevodi morajo biti označeni z napisom "prevod izvirnih navodil".

- (c) Vsebina navodil mora poleg predvidene uporabe stroja upoštevati tudi vsako njegovo razumno predvidljivo napačno uporabo.
- (d) Pri strojih, ki so predvideni za uporabo s strani nestrokovnih upravljavcev, mora biti pri izrazoslovju in zasnovi navodil upoštevana raven splošne izobrazbe in bistroumnosti, ki ju je mogoče razumno pričakovati od takšnih izvajalcev.

18. Navodila za sestavljanje delno dokončanih strojev (PRILOGA VI)

Navodila za sestavljanje delno dokončanih strojev morajo vsebovati opis pogojev, ki morajo biti izpolnjeni za pravilno vgradnjo v dokončane stroje, tako da nista ogrožena varnost in zdravje.

Navodila za sestavljanje morajo biti napisana v uradnem jeziku Skupnosti, ki je sprejemljiv za proizvajalca strojev, v katere bo delno dokončan stroj vgrajen, ali za njegovega pooblaščenega zastopnika.

19. Tehnična dokumentacija za stroje (PRILOGA VII)

Ta del opisuje postopek za sestavljanje tehnične dokumentacije. Tehnična dokumentacija mora izkazovati, da je stroj skladen z zahtevami te direktive. Vsebovati mora načrtovanje, izdelavo in obratovanje stroja, če je potrebno za to oceno. Tehnična dokumentacija mora biti sestavljena v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti, z izjemo navodil za stroje, za katere se uporabljajo posebne določbe priloge I, oddelek 1.7.4.1.

1. Tehnična dokumentacija obsega naslednje:
 - (a) konstrukcijsko dokumentacijo, ki vsebuje:
 - splošen opis stroja,
 - sestavno risbo stroja in risbe krmilnih tokokrogov ter primerne opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja stroja,
 - podrobne risbe s priloženimi vsemi izračuni, rezultati preskusov, potrdili itd., potrebnimi za preverjanje skladnosti stroja z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami,
 - dokumentacijo o oceni tveganja, ki izkazuje uporabljeni postopek, vključno:
 - (i) s seznamom bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za zadevni stroj;

- (ii) z opisom varovalnih ukrepov, izvedenih za odpravo ugotovljenih nevarnosti ali zmanjšanje tveganja in, kadar je ustrezno, navedb preostalih tveganj, povezanih s strojem,
- z navedbo uporabljenih standardov in drugih tehničnih specifikacij z navedbo bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki jih pokrivajo ti standardi,
- vsa tehnična poročila, v katerih so navedeni izidi preskusov, ki jih je opravil proizvajalec ali organ, izbran s strani proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika,
- izvod navodil za stroj,
- kadar je ustrezno, izjavo o vgradnji za vgrajene delno dokončane stroje in ustrezna navodila za sestavljanje takih strojev,
- kadar je ustrezno, izvode ES-izjav o skladnosti strojev ali drugih proizvodov, vgrajenih vanj,
- izvod ES-izjave o skladnosti;
- (b) pri serijski proizvodnji interne ukrepe, ki se bodo izvajali za zagotavljanje, da bodo stroji ostali skladni z določbami te direktive.

Proizvajalec mora izvajati potrebne raziskave in preskuse komponent, opreme ali dokončanih strojev, s katerimi ugotavlja, ali njihova zasnova in izdelava zagotavljata varno montažo in dajanje v uporabo. Ustrezna poročila in rezultati so vključeni v tehnično dokumentacijo.

2. Tehnična dokumentacija iz prve točke mora biti na voljo pristojnim organom držav članic vsaj deset let po datumu proizvodnje stroja ali zadnjega proizvedenega primerka pri serijski proizvodnji.

Tehnične dokumentacije ni treba hraniti na ozemlju Skupnosti, niti ni nujno, da je trajno na voljo v materialni obliki. Vendar pa jo mora oseba, določena v ES-izjavi o skladnosti, biti sposobna sestaviti in dati na voljo v časovnem obdobju, sorazmernem z njeno zahtevnostjo.

Ni treba, da tehnična dokumentacija vsebuje podrobne načrte ali druge natančne informacije, ki zadevajo podsklope, uporabljene pri proizvodnji stroja, razen če je njihovo poznavanje bistvenega pomena za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami.

3. Če se tehnična dokumentacija na obrazloženo zahtevo pristojnih nacionalnih organov ne predloži, je to lahko zadostna podlaga za dvom o skladnosti zadevnega stroja z bi-

stvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami.

B. Ustrezna tehnična dokumentacija za delno dokončane stroje

Ta del opisuje postopek za sestavljanje ustrezne tehnične dokumentacije. Dokumentacija mora izkazati, katere zahteve direktive so uporabljene in izpolnjene. Zajemati mora načrtovanje, izdelavo in obratovanje delno dokončanega stroja, če je potrebno za ugotavljanje skladnosti z uporabljenimi bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami. Dokumentacija mora biti sestavljena v enem ali več uradnih jezikih Skupnosti.

Obsegati mora:

- (a) konstrukcijsko dokumentacijo, ki vsebuje:
 - sestavno risbo delno dokončanega stroja in risbe krmilnih tokokrogov,
 - podrobne risbe s priloženimi izračuni, rezultati preskusov, potrdili itd., potrebnimi za preverjanje skladnosti delno dokončanega stroja z uporabljenimi bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami,
 - dokumentacijo o oceni tveganja, ki izkazuje uporabljeni postopek, in obsega:
 - (i) seznam bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev, ki so bile uporabljene in izpolnjene;
 - (ii) opis varovalnih ukrepov, izvedenih za odpravo ugotovljenih nevarnosti ali zmanjšanje tveganja in, kadar je ustrezno, navedb preostalih tveganj;
 - (iii) uporabljene standarde in druge tehnične specifikacije z navedbo bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev, ki jih pokrivajo ti standardi;
 - (iv) vsa tehnična poročila z izidi preskusov, ki jih je opravil proizvajalec ali organ, izbran s strani proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika;
 - (v) izvod navodil za sestavljanje delno dokončanega stroja;
 - (b) pri serijski proizvodnji interne ukrepe, ki se bodo izvajali za zagotovitev, da bo delno dokončani stroj ostal skladen z uporabljenimi bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami.

Proizvajalec mora izvajati potrebne raziskave in preskuse komponent, opreme ali delno dokončanih strojev, s katerimi ugotavlja, ali po svoji zasnovi in izdelavi zagotavljajo varno sestavljanje in uporabo. Ustrezna poročila in rezultati se vključijo v tehnično dokumentacijo.

Ustrezna tehnična dokumentacija mora biti na voljo vsaj deset let po datumu proizvodnje delno dokončanega stroja ali zadnjega proizvedenega primerka pri serijski proizvodnji in na zahtevo predložena pristojnim organom držav članic. Dokumentacije ni treba hraniti na ozemlju Skupnosti niti ni nujno, da je trajno na voljo v materialni obliki. Oseba, določena v izjavi za vgradnjo, jo mora biti sposobna sestaviti in predložiti ustreznemu organu.

Če se ustrezna tehnična dokumentacija na obrazloženo zahtevo pristojnih nacionalnih organov ne predloži, je to lahko zadostna podlaga za dvom o skladnosti delno dokončanega stroja z uporabljenimi in preskušeni bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami.

20. Ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanjem kakovosti izdelave strojev (PRILOGA VIII)

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik sestavi tehnično dokumentacijo iz dela A priloge VII za vsak reprezentativni tip zadevne serije. Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu zagotovi skladnost proizvedenih strojev s tehnično dokumentacijo iz dela A priloge VII in z zahtevami te direktive.

21. Popolno zagotavljanje kakovosti (PRILOGA X)

Proizvajalec mora pri načrtovanju, proizvodnji, končni kontroli in preskušanju izvajati odobren sistem kakovosti. Tako proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik vloži vlogo za presojo svojega sistema kakovosti poljubno izbranemu priglšenemu organu.

Vloga vsebuje:

- naziv in naslov proizvajalca in, kadar je potrebno, njegovega pooblaščenega zastopnika,
 - kraje načrtovanja, proizvodnje, kontrole, preskušanja in skladiščenja strojev,
 - tehnično dokumentacijo, opisano v delu A priloge VII, za po en primerik iz vsake vrste strojev iz priloge IV, ki ga namerava proizvajati,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - pisno izjavo, da vloga ni bila oddana drugemu priglšenemu organu.
- Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost strojev z določbami te direktive. Vsi elementi, zahteve in določbe,

ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki ukrepov, postopkov in pisnih navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora dopuščati enotno tolmačenje postopkovnih ukrepov in ukrepov zagotavljanja kakovosti, na primer programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisnikov.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti, organizacijske strukture ter odgovornosti in pooblastil vodstva v zvezi z načrtovanjem in kakovostjo strojev,
- tehničnih zahtev za načrtovanje, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali in, kadar se standardi ne uporabljajo v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te direktive,
- pregleda načrtovanja in tehnik potrjevanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih dejanj, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju strojev, za katere velja ta direktiva,
- ustreznih proizvodnih tehnik, kontrole kakovosti in tehnik zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih dejanj, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali pred proizvodnjo, med njo in po njej ter pogostost njihovega izvajanja,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskušalnju, podatki o kalibriranju in poročila o usposobljenosti udeleženega osebja,

- sredstev za spremljanje doseganja zahtevanega načrtovanja in kakovosti strojev ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

Priglašeni organ presoja sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje elemente sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznim harmoniziranim standardom.

Vsaj en član ekipe presojevalcev mora imeti izkušnje pri presoji tehnologije strojev. Postopek presoje vključuje pregled, ki se opravi v prostorih proizvajalca. Med presojo skupina revizorjev izvede pregled tehnične dokumentacije iz tretje alineje drugega odstavka točke 2.1, da zagotovi njihovo skladnost z ustreznimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

Proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika se obvesti o sklepu. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev sklepa presoje. Na voljo mora biti pritožbeni postopek.

Proizvajalec izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotovi, da ta sistem ostane primeren in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh načrtovanih spremembah sistema.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev sklepa presoje.

Nadzor v pristojnosti priglašenega organa

Proizvajalec omogoči priglašenemu organu dostop do krajev načrtovanja, proizvodnje, pregleda, preskušanja in skladiščenja, in mu preskrbi vse potrebne informacije, kot so:

- dokumentacija, ki zadeva sistem kakovosti,
- zapisi o kakovosti, ki so bili pripravljani v delu sistema kakovosti, zadevajočem načrtovanje, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
- zapisov o kakovosti, ki so bili pripravljani v delu sistema kakovosti, ki zadeva proizvodnjo, kot so poročila o pregledu in podatki o preskušalnju, podatki o kalibriranju, poročila o usposobljenosti udeleženega osebja itd.

Priglašeni organ izvaja redne preglede, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti; proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu. Pogostost rednih pregledov je takšna, da je popolna ponovna presoja opravljena na vsake tri leta. Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potreba po teh dodatnih obiskih in njihovi pogostosti se določi na podlagi sistema za spremljanje obiskov, s katerim upravlja priglašeni organ. Pri sistemu za spremljanje obiskov se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- rezultati predhodnih nadzornih obiskov,
- potreba po spremljanju popravilnih ukrepov,
- kadar je ustrezno, posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema,
- pomembne spremembe organizacije proizvodnega procesa, ukrepov ali tehnik.

Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ, če je treba, izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi preverja pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ preskrbi proizvajalcu poročilo o obisku in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.

