

Forslag til ny forordning om maskiner

Information om væsentlige ændringer i forhold til maskindirektivet 2006/42/EF samt status på forhandlingerne

Indhold

- Væsentlige ændringer i forhold til maskindirektivet.
- Tidshorisont / status på forslaget og forhandlingerne.
- Hvad betyder det at det bliver en forordning?
- Links til yderligere information.
- Spørgsmål?

Området for forordningen

Området for forordningen er det samme som i maskindirektivet, dvs.

- a) maskiner Nyt: Det er også en maskine selvom den beregnede software leveres senere.
- b) udskifteligt udstyr
- c) sikkerhedskomponenter Nyt: Omfatter også software der varetager sikkerhedsfunktioner.
- d) løftetilbehør
- e) kæder, tove og stropper
- f) aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
samt delmaskiner.

Området

Undtagelserne er også i praksis de samme. Ordlyd justeres lidt.

- Undtagelsen vedr. en række **LVD produkter** er justeret til også at gælde de samme produkter, **hvis de er omfattet af radioudstyrdirektivet (RED)** i stedet for LVD.
 - I praksis vil de samme produkter være undtaget fra forordningen om maskiner som fra maskindirektivet.

Området for forordningen

Ligesom maskindirektivet gælder forordningen for:

- Nye produkter der gøres tilgængelige på markedet.
- Brugte produkter fra 3. lande der importeres til EU.
- Produkter som en virksomhed fremstiller til sit eget brug. Skal overholde forordningens krav og CE mærkes når de tages i brug første gang.

Væsentligste ændringer i forhold til maskindirektivet

- Bedre sammenhæng med øvrig nyere EU lovgivning ('NLF tilpasning').
- Lette administrative byrder og omkostninger ved at tillade digitale brugsanvisninger og digitale EU overensstemmelseserklæringer.
- Tilpasning til ny teknologi ('selvudviklende adfærd/maskinlæring', cybersikkerhed og autonome førerløse maskiner).
- Skærpede krav til brug af 3. partsorganer vedr. maskiner omfattet af bilag I.
- 'Væsentlig ændring' defineres samt krav om ny CE mærkning.
- Justering af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.
- Skærpede krav til EU overensstemmelseserklæringen til løftemaskiner.
- Skærpede krav til delmaskiner.

Status på forslaget / forhandlingerne

- EU Kommissionen fremlagde forslag til ny maskinforordning april 2021.
- EP (Parlamentet) og Rådets arbejdsgruppe (regeringerne) har sideløbende behandlet forslaget og har hver især fremsat ændringsforslag.
- Det tjekkiske EU formandskab har siden september 2022 ledet de såkaldte trialogforhandlinger (Rådet, EP og Kommissionen).
- Parterne er ikke langt fra hinanden og hvis alt går vel kan forordningen vedtages ultimo 2022 eller primo 2023.

Ikrafttræden/anvendelse

- **Anvendelsestidspunktet for forordningen er ikke færdig forhandlet.** Forordningen vil finde anvendelse **3-4** år efter at den er vedtaget og offentliggjort. Samtidig ophæves maskindirektivet.
- Dvs. forordningen vil tidligst finde anvendelse fra ultimo 2025 eller primo 2026.

Forordning i stedet for direktiv

- Forordninger er direkte gældende overfor borgerne i alle EU lande. Skal og må ikke implementeres i nationale lovgivninger via bekendtgørelser.
- Dog vil der komme en dansk bekendtgørelse om maskiner som vil fastlægge sprogkrav til brugsanvisninger m.v., strafbestemmelser, samt krav vedr. udpegning af bemyndigede organer. Tilsvarende i andre lande.

Mulighed for digital brugsanvisning

Betingelser for at levere digitale brugsanvisninger (**ej færdigforhandlet**):

- Produktet skal mærkes med link til brugsanvisningen.
- Det skal være muligt for brugeren at downloade brugsanvisningen. Gælder også hvis brugsanvisningen er indlejret i produktets software.
 - *Sikkerhedsstyrelsen anbefaler alle brugere at downloade brugsanvisningen.*
- Brugsanvisningen skal være tilgængelig online i produktets forventede levetid og mindst 10 år (måske 15 år).
- Krav om tydelig sammenhæng mellem brugsanvisningens version og produktet.
- Køberen har ret til en papirbrugsanvisning uden beregning på forlangende. Perioden for kravet ej færdigforhandlet: 0-6 måneder?.
- Hvis brugsanvisningen til *forbrugerprodukter* kun leveres digitalt skal der medleveres sikkerhedsinformation på papir.

Mulighed for digital EU-overensstemmelseserklæring

Fabrikanten leverer enten EU-overensstemmelseserklæringen sammen med maskinen eller angiver i brugsanvisningen den internetadresse hvor der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

Digitale EU-overensstemmelseserklæringer skal være tilgængelige online i 10 år (måske 15 år).

Væsentlig ændring

Som noget nyt introduceres der krav vedr. ‘væsentlig ændring’ i reglerne.

De nye krav er baseret på gældende praksis i henhold til Kommissionens vejledning om det indre marked (‘Blue Guide’). Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2022.247.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2022%3A247%3ATOC

De nye krav er også baseret på gældende praksis i henhold til den tyske vejledning om væsentlig ændring,

‘Federal Ministry of Labour and Social Affairs Product Safety Act / 9 th Ordinance on Product Safety (Machinery Ordinance) Here: Interpretation paper on substantial modification to machinery – Notice from the Federal Ministry of Labour and Social Affairs of 9 April 2015 – IIIb5-39607-3’

https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/en-interpretation-paper-substantial-modification-to-machinery.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Væsentlig ændring

Hvis en maskine ændres væsentligt efter at den er taget i brug skal den CE mærkes på ny.

Den der ændrer en maskine væsentligt betragtes som fabrikant af den ændrede maskine og skal opfylde alle kravene i maskinforordningen.

Hele maskinen skal CE mærkes på ny. Hvis en maskine i et sammenbygget anlæg ændres, kan man nøjes med at CE mærke den ændrede maskine.

”Væsentlig ændring” – definition*

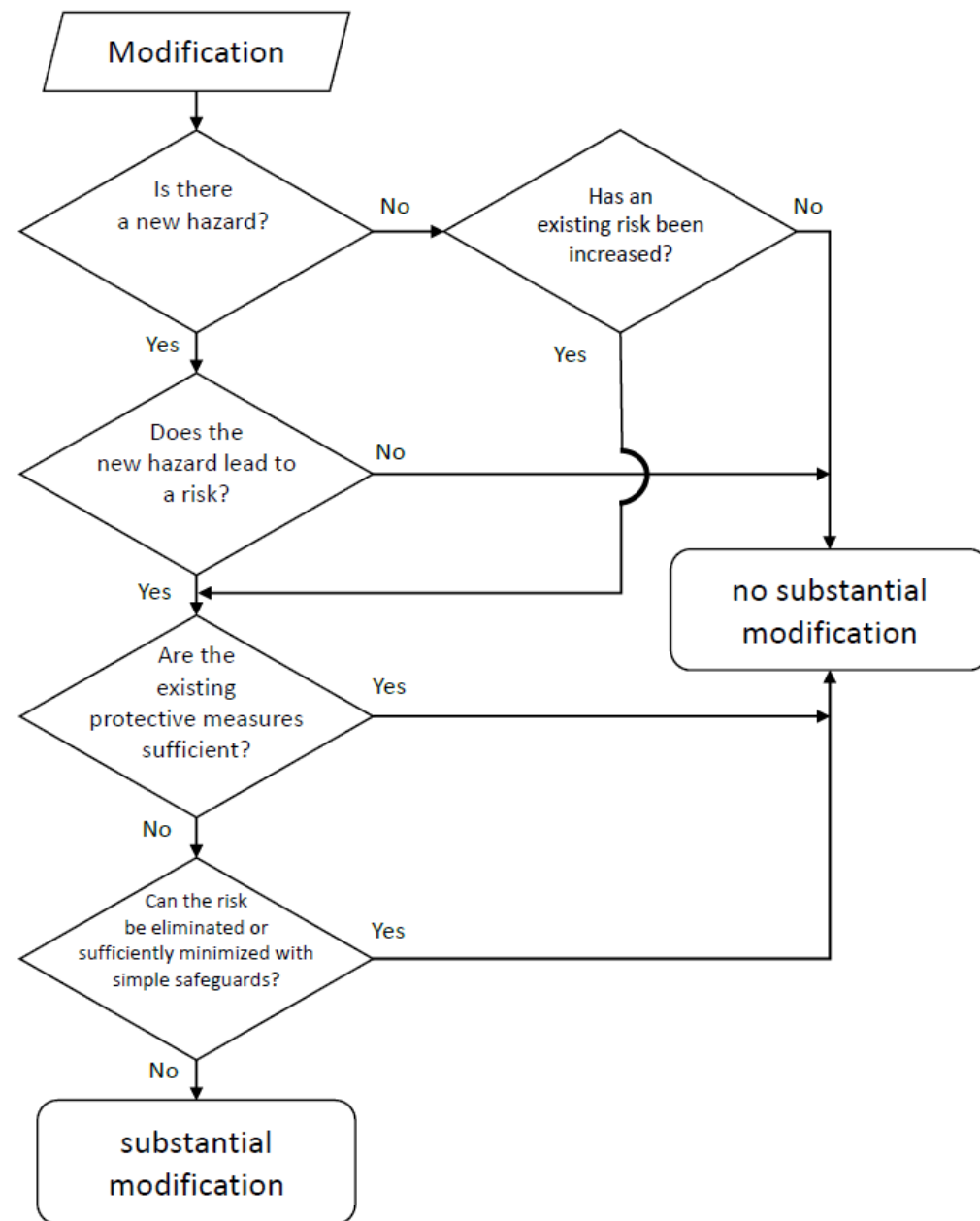
- Fysisk eller digital ændring som ikke er forudset af fabrikanten, og
- som påvirker sikkerheden ved at skabe nye farer eller ved at øge risikoen,
og
 - som kræver yderligere afskærmning eller beskyttelsesudstyr som ændrer styresystemet, og/eller
 - som kræver yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at sikre stabilitet eller mekanisk styrke.

* Definitionen er ikke færdigforhandlet. Ordlyden er forkortet til punktform.

Væsentlig ændring

Flowskema fra tysk vejledning vedr. maskindirektivet

Der vil sandsynligvis være behov for at justere flowskemaet til den nye maskinforordning.



Eksempler på væsentlige ændringer

Der vil givetvis komme ny EU vejledning til forordningen med vejledning og eksempler. Sikkerhedsstyrelsens bud på eksempler:

- Ombygning af en manuelt betjent værktøjsmaskine til en automatisk maskine.
- Ændring af en krans løftekapacitet fra 10 til 15 tons.
- Ændring af en pumpedrevet vandsprøjte til en pesticidudbringningsmaskine.
- Ændring af en løftemaskine fra gods alene til personløfter.

Krav om brug af tredje partsorganer (bemyndigede organer) til maskiner omfattet af bilag I

Bilag I indeholder en udtømmende liste over produkter som er omfattet af en særlig overensstemmelsesvurderingsprocedure. (jf. bilag IV i maskindirektivet).

Bilag I opdeles i del A og B.

Del A indeholder en udtømmende liste over produkter som er omfattet af obligatorisk 3. partskontrol.

Del B svarer til de øvrige produkter fra det tidligere bilag IV i maskindirektivet, dvs. fabrikanten kan enten følge en harmoniseret standard eller også skal han anvende et bemyndiget organ til kontrol.

Bilag I maskiner (ej færdigforhandlet)

Rådsarbejdsgruppens forslag til del A:

18. Bærbare patronrevne boltepistoler o.l.

24. Safety components with fully or partially self-evolving behaviour using machine learning approaches ensuring safety functions.

25. Machinery embedding systems with fully or partially self-evolving behaviour using machine learning approaches ensuring safety functions that have not been placed independently on the market, in respect only to those systems.

Parlamentets forslag til del A:

8. Håndkædesave, til bearbejdning af træ.

9. Metalpresser med manuel ilægning og/eller udtagning (..)

13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.

14. Aftagelige kraftoverføringsaksler, herunder afskærmninger.

15. Afskærmninger til aftagelige kraftoverføringsanordninger.

16. Autoløftere.

17. Løftemateriel for personer eller personer og gods med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.

18. Bærbare patronrevne boltepistoler o.l.

24. AI systems with self-determining and evolving behaviour that are a safety component and are developed through any machine-learning techniques and approaches.

25. Machinery embedding AI systems with self-determining and evolving behaviour as a safety component that has not been placed independently on the market and are developed through any machine-learning techniques and approaches.

Krav om brug af tredje partsorganer (bemyndigede organer) til maskiner omfattet af bilag I

Overensstemmelsesvurdering, artikel 21:

Maskiner omfattet af bilag I **del A**:

- EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag VII, der efterfølges af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VIII, eller
- Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag IX.
- Eller **Enhedsverifikation (modul G)**

Krav om brug af tredje partsorganer til maskiner omfattet af bilag I

Overensstemmelsesvurdering, artikel 21:

Maskiner omfattet af bilag I **del B**:

- Intern fabrikationskontrol hvis harmoniseret standard følges. Ellers:
- EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag VII, der efterfølges af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VIII, eller
- Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag IX.
- Eller **Enhedsverifikation (modul G)**

Andre maskiner:

- Modul A, Intern fabrikationskontrol (bilag VI).

Bilag I maskiner

Kommissionen får beføjelser til at revidere bilag I på baggrund af en række kriterier bl.a.

- Ulykkesstatistik
- Mulige skadeskonsekvenser (alvorlighed)
- Dækkende harmoniserede standarder
- Inddragelse af interessenter og myndigheder.

‘NLF tilpasning’

Hovedformålet med revisionen af maskindirektivet er at bringe det i overensstemmelse med andre nyere EU regler (‘NLF tilpasning’ = New Legislative Framework).

- Generelle definitioner indføres, bl.a. ‘importør’, ‘bringe i omsætning’ m.v.
- Pligter for alle erhvervsdrivende der gør maskiner tilgængelige på markedet eller fremstiller maskiner til eget brug, dvs. fabrikater, autoriserede repræsentanter, importører og distributører.
 - *Installatører og brugere har ikke pligter i henhold til maskinforordningen.*
- Regler om bemyndigede organer
- Regler om markedsovervågning og brug af sikkerhedsklausulen
- Tilpasning af overensstemmelsesvurderingsmodulerne

Krav vedr. styresystemer med **selvudviklende adfærd*** som varetager sikkerhedsfunktioner

Kommissionen havde oprindeligt foreslået en kobling til den kommende forordning om kunstig intelligens. Dette droppes således, at maskinforordningen kan stå alene og begrebet kunstig intelligens anvendes ikke.

I stedet anvendes begrebet 'styresystemer med selvudviklende adfærd' baseret på maskinlæring. (* Terminologien er ikke færdigforhandlet).

Kravene vedrører alene personsikkerhed og sundhed.

Nye krav i maskinforordningen vedr. brug af styresystemer med selvudviklende adfærd

- Fabrikanten skal lave risikovurdering for den beregnede anvendelse i hele maskinens levetid.
- Maskinen må ikke kunne udføre handlinger uden for de af fabrikanten fastlagte grænser.
- Det skal til enhver tid være muligt at korrigere maskinen.
- Det må ikke være muligt for maskinen eller operatørerne at ændre indstillinger m.v. som kan føre til farlige situationer.
- Maskiner med selvudviklende adfærd skal tilpasse sig mennesker og kommunikere om deres næste handlinger på en forståelig måde.
- Log over software versioner og indgreb efter at maskinen er bragt i omsætning skal gemmes i 5 år.
- Log over driftsdata vedr. sikkerhedsrelaterede beslutninger i systemer med selvudviklende adfærd skal gemmes i 1 år.

Cybersikkerhed. Nye krav:

- Maskinen skal beskyttes mod hacking.
- Tilkobling til andre enheder må ikke lede til farlige situationer.
- Indgreb skal detekteres og dokumenteres.
- Software og data af betydning for sikkerheden skal identificeres af fabrikanten og beskyttes.
- Det skal være muligt at identificere hvilken software der er installeret.
- Maskinen skal gemme oplysninger om ændringer i softwaren.

Diverse justeringer af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III

- Tydeliggørelse af risikovurderingskrav vedr. sammenbygninger og brug af styresystemer med selvudviklende adfærd.
- Krav om at sikkerhedsfunktioner skal kunne testes hvor relevant.
- Krav om at personer skal kunne reddes ud fra maskiner man opholder sig i.
- Skærpede krav til brugsanvisningen vedr. behov for udsugning.
- Skærpede krav til brugsanvisningen vedr. oplysning om vibrationsniveau.
- Krav om mærkning med 'Original brugsanvisning' eller 'Oversættelse af den originale brugsanvisning' udgår. Tilsvarende for EU overensstemmelseserklæringen.

Diverse justeringer af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III

- Krav om tvangskobling på sædefastholdelsessystemer i mobile maskiner. (Ej færdigforhandlet).
- Krav til autonome førerløse maskiner:
 - Sikkerhedsstyresystemet skal være på selve maskinen.
 - Maskinen skal kunne fjernovervåges hvis det er nødvendigt for sikkerheden.
 - Maskinen skal enten arbejde i afskærmet område eller forsynes med sensorer der kan detektere forhindringer.
- Mobile maskiner skal sikres mod fare fra strømførende luftledninger (marksprøjter o.l.)
- Krav om dødmandbetjening i elevatorlifte (op til 0,15 m/s) udgår under visse betingelser.

Ændringer i EU overensstemmelseserklæringen

- Det skal fremgå om det er en væsentlig ændret maskine.
- Installationsadressen skal fremgå af overensstemmelseserklæringen til løftmaskiner som er beregnet til permanent installation og som ikke kan samles hos fabrikanten. (ordlyd ej færdigforhandlet).
 - *Formålet er at sikre at fabrikanten har det fulde ansvar for at den installerede maskine lever op til kravene i forordningen inkl. krav til funktionstest.*
 - *Det betyder også at en fast installeret løftmaskine iht. forordningen ikke kan flyttes til ny installationsadresse uden fornyet CE mærkning.*

Skærpede krav til delmaskiner

Definitionen bliver tydeliggjort men det er ikke hensigten, at ændre på hvad en delmaskine er; dvs. det er en næsten færdig som ikke har en selvstændig anvendelse.

Kravene til delmaskiner skærpes således, at de skal leve op til alle relevante sikkerheds- og sundhedskrav i forordningen.

Der er ikke krav om brugsanvisning, EU overensstemmelseserklæring og CE mærkning. Delmaskiner skal leveres med en EU inkorporeringserklæring.

Kravene til monteringsvejledningen skærpes væsentligt således, at den skal indeholde alle relevante oplysninger som maskinfabrikanten efterfølgende skal bruge i sin brugsanvisning. Monteringsvejledningen kan leveres digitalt.

Links til yderlige information

Link til Kommissionens forslag i dansk oversættelse (og andre sprog):

<https://www.sik.dk/erhverv/produkter/maskiner/vejledninger/nyheder/eu-kommissionen-vil-aendre-maskindirektivet>

Link til EP's ændringsforslag: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2022-0141_EN.html

Link til Rådsarbejdsgruppens ændringsforslag: <https://www.consilium.europa.eu/da/press/press-releases/2022/06/24/safe-machinery-council-adopts-its-position/>

Link til Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside med information om maskinforordningen:

<https://www.sik.dk/erhverv/produkter/maskiner/vejledninger/nyheder/eu-kommissionen-vil-aendre-maskindirektivet>

Link til Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside med information om maskindirektivet:

<https://www.sik.dk/erhverv/produkter/maskiner/vejledninger/vejledning-maskindirektivet>

**Tak for opmærksomheden.
Spørgsmål?**