

Ny forordning om maskiner

Information om væsentlige ændringer i forhold til
maskindirektivet 2006/42/EF
samt status og tidsplan

Indhold

- Væsentlige ændringer i forhold til maskindirektivet, overblik.
- Tidshorisont / status på forordningen.
- Hvad betyder det at det bliver en forordning?
- Væsentlige ændringer i forhold til maskindirektivet, uddybende.
- Kort info fra EU Maskinekspertgruppe
- Links til yderligere information.
- Spørgsmål?

Væsentligste ændringer i forhold til maskindirektivet

- Bedre sammenhæng med øvrig nyere EU lovgivning ('NLF tilpasning').
- Mulighed for 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. 6 produkter omfattet af bilag I, del A.
- 'Væsentlig ændring' defineres samt krav om ny CE mærkning.
- Justering af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.
- Skærpede krav til EU overensstemmelseserklæringen til fast installerede 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 behandlet og forhandlet forslaget.
- Forordningen er færdigforhandlet og godkendt af Parlamentet og Rådet.
- Offentliggøres i EU tidende primo juli 2023. Træder i kraft 20 dage senere.
- Anvendes 3,5 år senere, dvs. fra januar 2027.

Anvendelsestidspunkt

- Forordningen vil finde anvendelse fra januar 2027. (præcis dato kommer).
- Maskindirektivet ophæves samme tidspunkt som forordningen finder anvendelse.
- Maskiner som er bragt i omsætning inden maskindirektivet ophæves kan fortsat sælges.
- EF-typeafprøvningsattester iht. MD er fortsat gyldige indtil de udløber.

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.

Området for forordningen

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

Maskiner

Nyt: Det er også en maskine selvom den beregnede software leveres senere.

og følgende *relaterede produkter*:

a) udskifteligt udstyr

b) sikkerhedskomponenter Nyt: Omfatter også software der varetager sikkerhedsfunktioner.

c) løftetilbehør (herunder kædesling, tovstroppe og tekstilstroppe)

d) kæder, tove og tekstilbånd (dvs. 'metervarer')

e) 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 EU 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.
- Samt maskiner og relaterede produkter som ændres væsentligt.

Mulighed for digital brugsanvisning

Betingelser for at levere digitale brugsanvisninger:

- Oplysning om hvordan brugsanvisningen tilgås skal fremgå af produkt og medfølgende dokumentation.
- Det skal være muligt for brugeren at downloade og printe 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.
- Krav om tydelig sammenhæng mellem brugsanvisningens version og produktet.
- Køberen har på forlangende på købstidspunktet ret til en papirbrugsanvisning uden beregning. Skal fremsendes inden 1 måned.
- 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 produktets forventede levetid og mindst 10 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 eller et relateret produkt ændres væsentligt efter at de er taget i brug skal den CE mærkes på ny.

Den der ændrer en maskine eller et relateret produkt væsentligt betragtes som fabrikant af den ændrede maskine eller det relaterede produkt og skal opfylde alle kravene i maskinforordningen.

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

”Væsentlig ændring” – definition

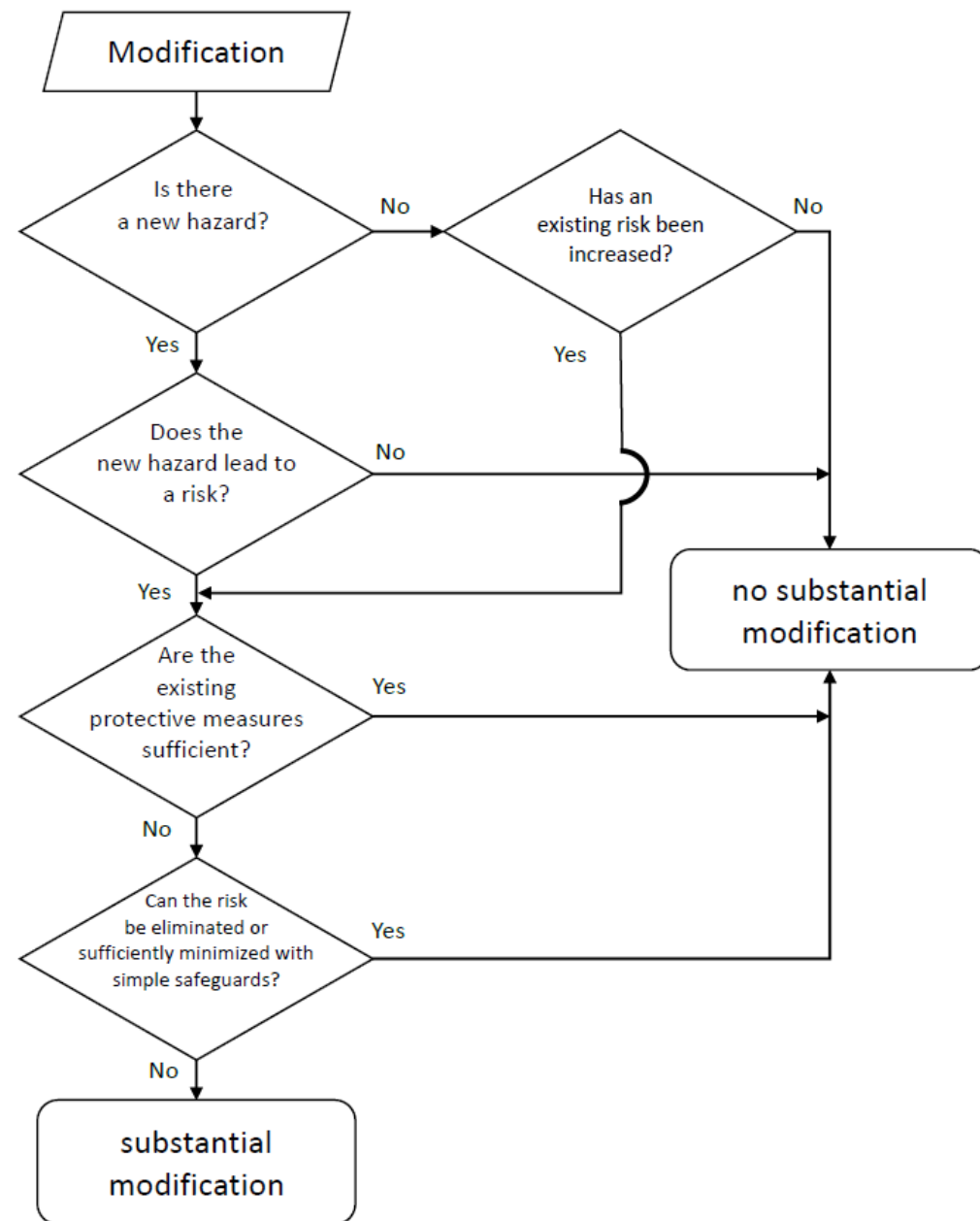
Fysisk eller digital ændring som ikke er forudset af fabrikanten, og som påvirker sikkerheden ved at skabe nye farer eller ved at øge risikoen, og

- som kræver yderligere afskærmning eller beskyttelsesudstyr, som ændrer styresystemet, eller
- som kræver yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at sikre stabilitet eller mekanisk styrke.

Væsentlig ændring

Flowskema fra tysk vejledning vedr. maskindirektivet

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



Eksempler på væsentlige ændringer

Der vil givetvis komme EU vejledning om væsentlig ændring med 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 maskine til udbringning af *plantebeskyttelsesmidler*.
- Ændring af en løftemaskine fra gods alene til personløfter.
 - *NB Gælder ikke for personløft med gaffeltruck iht. Arbejdstilsynets regler.*

Overensstemmelsesvurdering

- Langt de fleste maskiner og relaterede produkter er omfattet af modul A, Intern fabrikationskontrol, dvs. det er alene fabrikanten selv der skal sikre sig, at reglerne er overholdt.
- Bilag I indeholder en udtømmende liste med 25 produktkategorier som er omfattet af særlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

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

Bilag I (svarende til bilag IV i maskindirektivet) opdeles i del A og B.

Del A indeholder en udtømmende liste med 6 produkter som er omfattet af obligatorisk 3. partskontrol.

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

Bilag I, del A

- 1) Aftagelige kraftoverføringsaksler, herunder afskærmninger.
- 2) Afskærmninger til aftagelige kraftoverføringsanordninger.
- 3) Lifte til servicering af befordringsmidler (autolifte o.l.).
- 4) Bærbare patrondrevne boltepistoler o.l.
- 5) Sikkerhedskomponenter med fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd, som anvender maskinlæringstilgange til at varetage sikkerhedsfunktioner.
- 6) Maskiner, som har indlejrede systemer med fuldstændigt eller delvist selvudviklede adfærd, som anvender maskinlæringstilgange til at varetage sikkerhedsfunktioner, og som ikke er bragt i omsætning selvstændigt, alene hvad angår disse systemer.

Bilag I, del B

1. Visse rundsave til bearbejdning af træ o.l.
2. Afretter med manuel fremføring til bearbejdning af træ.
3. Tykkelseshøvle til bearbejdning af træ med indbygget mekanisk fremføring og manuel ilægning og/eller udtagning.
4. Visse båndsave til bearbejdning af træ o.l.
5. Kombinerede maskiner af de typer, der er omhandlet i punkt 1 til 4 samt punkt 7, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
6. Tappemaskiner med flere spindler, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ.
7. Fræsemaskiner med vertikal spindel, med manuel emnefremføring, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
8. Bærbare kædesave, til bearbejdning af træ.
9. Presser, herunder kantpresser, til koldbearbejdning af metaller, med manuel ilægning og/eller udtagning, hvis bevægelige arbejds-elementer kan have en slaglængde på over 6 mm og en hastighed på over 30 mm/s.
10. Plastsprøjte- og trykstøbmaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
11. Gummisprøjte- og trykstøbmaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
12. Visse maskiner til udførelse af arbejde under jorden.
13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.
14. Løftemateriel for personer eller personer og varer med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.
15. Beskyttelsesudstyr, der er konstrueret til detektering af personer.
16. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål på maskiner som omhandlet i denne dels punkt 9, 10 og 11.
17. Logiske styringsenheder til sikkerhedsfunktioner.
18. Førerværn mod væltning (ROPS).
19. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS).

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

Overensstemmelsesvurdering, artikel 25:

Maskiner og relaterede produkter 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 25:

Maskiner og relaterede produkter 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)**

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.
 - *Nyt: Krav om mærkning med websted, e-mailadresse eller andre digitale kontaktoplysninger*
 - *Installatører og brugere har ikke pligter i henhold til maskinforordningen, med mindre de foretager væsentlige ændringer på en maskine eller et relateret produkt.*
- Regler om bemyndigede organer
- Regler om markedsovervågning og brug af sikkerhedsklausulen
 - *Reglerne finder anvendelse med det samme, dvs. de kommer til at gælde for MD*
- 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'.

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 forvanskning (eng. corruption = '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 i 5 år.

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. Oplysning om hvordan, skal fremgå af brugsanvisningen.
- 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

- Hygiejnekrav til fødevaremaskiner omfatter også drikkevand.
- Krav om tvangskobling og alarm på sædefastholdelsessystemer i mobile maskiner.
 - Hvis der er risiko for at maskinen kan vælte under den beregnede anvendelse
 - *Dog ikke hvis risikoen ved tvangskobling øger risikoen*
- 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 indhegnet område eller være forsynet med sensorer der kan detektere forhindringer.
- Mobile maskiner skal sikres mod fare fra strømførende luftledninger (marksprøjter o.l.)
- Krav om dødmandbetjening i personlifte (op til 0,15 m/s) der betjener faste ladesteder udgår under visse betingelser.

Ændringer i EU overensstemmelseserklæringen

- Det skal fremgå om det er en væsentlig ændret maskine eller relateret produkt.
- For løftmaskiner, der skal være permanent monteret i en bygning eller en konstruktion, og som ikke kan samles hos fabrikanten, men som kun kan samles på det sted, hvor de skal bruges, **adressen på dette sted.**
 - *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 maskine 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.

Information fra Maskinekspertgruppemøde den 23.3.23

- Der vil komme ny vejledning til maskinforordningen, men Kommissionen har endnu ikke meldt noget ud om form og tidsplan.
- Hvis man overholder bilag III VSSK i maskinforordningen så har man også overholdt bilag I i maskindirektivet. Dvs. fabrikanter kan forberede sig i god tid på forordningen.
- Spm fra DK om hvorvidt det vil være muligt at levere digitale brugsanvisninger fra nu af hvis betingelserne i MR er overholdt.
 - Kommissionen sagde først nej, men efter pres fra flere lovede Kommissionen at undersøge om det er muligt.

Links til yderlige information

Link til Sikkerhedsstyrelsens hjemmeside med information om maskinforordningen:

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

**Tak for opmærksomheden.
Spørgsmål?**