

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI

z dnia 21 października 2008 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn

(Dz. U. Nr 199, poz. 1228; zm.: Dz. U. z 2011 r. Nr 124, poz. 701)

Informacja o aktualnie obowiązującym prawie UE z zakresu wdrażanego bieżącym aktem prawnym i/lub występującego w bieżącej akcji prawnej

Rozdział 1 Przepisy ogólne (§ 1—8)

Rozdział 2 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania maszyn (§ 9—60)

Rozdział 3 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące niektórych rodzajów maszyn (§ 61—67)

Rozdział 3a Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące szczególnych zagrożeń wynikających ze stosowania pestycydów (§ 67a—67f)

Rozdział 4 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, zapobiegające szczególnym zagrożeniom powodowanym przez przemieszczanie się maszyny (§ 68—89)

Rozdział 5 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, zapobiegające szczególnym zagrożeniom związanym z podnoszeniem (§ 90—111)

Rozdział 6 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące maszyn przeznaczonych do pracy pod ziemią (§ 112—116)

Rozdział 7 Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące szczególnych zagrożeń wynikających z podnoszenia i przenoszenia osób (§ 117—126)

Rozdział 8 Procedury oceny zgodności oraz minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek (§ 127 i 128)

Rozdział 9 Przepisy końcowe (§ 129 i 130)

Załączniki

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wykonywania wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku:
 - a) maszyn,
 - b) wyposażenia wymiennego,
 - c) elementów bezpieczeństwa,
 - d) osprzętu do podnoszenia,
 - e) łańcuchów, lin i pasów,
 - f) odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu,
 - g) maszyn nieukończonych;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania maszyn;
- 4) wzór znaku CE.

§ 2. Przepisy rozporządzenia nie mają zastosowania do:

- 1) elementów bezpieczeństwa przeznaczonych do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczonych przez producenta oryginalnej maszyny;

¹ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE (Dz. Urz. UE L 157 z 09.06.2006, str. 24).

² Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/127/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2006/42/WE w odniesieniu do maszyn do stosowania pestycydów (Dz. Urz. UE L 310 z 25.11.2009, str. 29).

- 2) urządzeń specjalnych przeznaczonych do użytku na terenie wesołych miasteczek lub parków rozrywki;
- 3) maszyn specjalnie zaprojektowanych lub oddanych do użytku w celach związanych z wykorzystaniem energii jądrowej, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną;
- 4) broni, w tym broni palnej;
- 5) środków transportu:
 - a) ciągników rolniczych i leśnych w zakresie ryzyka objętego przepisami dotyczącymi homologacji typu ciągników rolniczych i przyczep, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,
 - b) pojazdów silnikowych i ich przyczep objętych przepisami dotyczącymi homologacji typu pojazdów samochodowych i przyczep, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,
 - c) pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz niektórych pojazdów mających cztery koła przeznaczonych do poruszania się po drogach, do których mają zastosowanie przepisy dotyczące homologacji typu motocykli i motorowerów, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,
 - d) pojazdów silnikowych przeznaczonych wyłącznie do udziału w wyścigach,
 - e) środków transportu lotniczego, wodnego oraz kolejowego, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych środkach transportu;
- 6) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych oraz maszyn na nich zainstalowanych;
- 7) maszyn specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do celów obronności i bezpieczeństwa państwa;
- 8) maszyn zaprojektowanych i wykonanych specjalnie dla celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach;
- 9) górniczych urządzeń wyciągowych;
- 10) maszyn przeznaczonych do przemieszczania artystów podczas przedstawień artystycznych;
- 11) sprzętu elektrycznego i elektronicznego w stopniu, w jakim jest on objęty przepisami dotyczącymi zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia:
 - a) urządzeń gospodarstwa domowego przeznaczonych do użytku domowego,
 - b) sprzętu audiowizualnego,
 - c) sprzętu informatycznego,
 - d) maszyn biurowych powszechnego użytku,
 - e) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej niskiego napięcia,
 - f) silników elektrycznych;
- 12) sprzętu elektrycznego wysokiego napięcia:
 - a) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej,
 - b) transformatorów.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) maszyna:
 - a) zespół wyposażony lub który można wyposażyć w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna jest ruchoma, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie,
 - b) zespół, o którym mowa w lit. a, bez elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu,
 - c) zespół, o którym mowa w lit. a i b, gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania jedynie po zamontowaniu na środkach transportu lub zainstalowaniu w budynku lub na konstrukcji,
 - d) zespoły maszyn, o których mowa w lit. a—c, lub maszyny nieukończone określone w pkt 7, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość,
 - e) zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jeden jest ruchomy, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednio wykorzystanie siły mięśni ludzkich;
- 2) wyposażenie wymienne — urządzenie, które jest montowane przez operatora do oddanych do użytku maszyny lub ciągnika, w celu zmiany ich funkcji lub przypisania im nowej funkcji, jeśli wyposażenie to nie jest narzędziem;
- 3) element bezpieczeństwa — element, który służy do spełnienia funkcji bezpieczeństwa, jest wprowadzany do obrotu oddzielnie, a jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, oraz nie jest niezbędny do działania maszyny lub można go zastąpić zwykłymi elementami tak, aby maszyna mogła działać; orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 4) osprzęt do podnoszenia — element lub wyposażenie niezwiązane z maszyną podnoszącą, w tym również zawiesia i ich elementy, umożliwiające utrzymanie ładunku, umieszczane pomiędzy maszyną a ładunkiem lub na samym ładunku lub mogące stanowić integralną część ładunku, które są wprowadzane do obrotu oddzielnie;
- 5) łańcuchy, liny i pasy — łańcuchy, liny i pasy do podnoszenia stanowiące część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;

- 6) odłączane urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu — odłączany element do przenoszenia mocy między maszynami samobieźnymi lub ciągnikami a innymi maszynami przez połączenie ich na pierwszym stałym łożysku; w przypadku gdy urządzenie zostało wprowadzone do obrotu z osłoną, należy je traktować jako jeden wyrób;
- 7) maszyna nieukończona — zespół elementów tworzących maszynę, która nie może być samodzielnie stosowana; jedynym przeznaczeniem maszyny nieukończonej jest włączenie do innej maszyny lub połączenie z inną maszyną lub maszyną nieukończoną lub wyposażeniem w celu stworzenia maszyny; układ napędowy jest maszyną nieukończoną;
- 8) zagrożenie — potencjalne źródło urazów lub uszczerbku na zdrowiu;
- 9) strefa niebezpieczna — strefę w obrębie lub wokół maszyny, w której występuje zagrożenie bezpieczeństwa lub zdrowia osób;
- 10) osoba narażona — osobę znajdującą się częściowo lub całkowicie w strefie niebezpiecznej;
- 11) operator — osobę, która wykonuje czynności związane z instalowaniem, obsługiwaniem, regulowaniem, konserwowaniem, czyszczeniem, naprawianiem lub przemieszczaniem maszyny;
- 12) ryzyko — kombinację prawdopodobieństwa i ciężkości urazów lub uszczerbku na zdrowiu, które mogą zaistnieć w sytuacjach niebezpiecznych;
- 13) osłona — część maszyny, w postaci bariery materialnej, przeznaczoną specjalnie do zapewnienia ochrony;
- 14) urządzenie ochronne — urządzenie, inne niż osłona, zmniejszające ryzyko niezależnie albo w połączeniu z osłoną;
- 15) zastosowanie zgodne z przeznaczeniem — użytkowanie maszyny zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji;
- 16) możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie — użytkowanie maszyny w sposób niezgodny z informacją zawartą w instrukcji, które może wynikać z dających się łatwo przewidzieć ludzkich zachowań;
- 17) maszyna, która ze względu na jej przemieszczanie się może stwarzać zagrożenie — maszynę:
 - a) której działanie wymaga albo przemieszczania się w trakcie pracy, albo ciągłego lub przerywanego przemieszczania się między kolejnymi stałymi stanowiskami pracy lub
 - b) która nie przemieszcza się w trakcie pracy, ale może zostać wyposażona tak, aby ułatwione było ewentualne przemieszczanie jej z miejsca na miejsce;
- 18) kierowca — operatora odpowiedzialnego za przemieszczanie się maszyny, który może być transportowany przez maszynę lub towarzyszyć jej pieszo albo kierować nią zdalnie;
- 19) podnoszenie — przemieszczanie ładunków zawierających towary lub osoby, wymagających w danym momencie zmiany poziomu położenia;
- 20) ładunek prowadzony — ładunek, którego przemieszczanie odbywa się wzdłuż sztywnych lub elastycznych prowadnic, o położeniu ustalonym za pomocą stałych zamocowań;
- 21) współczynnik bezpieczeństwa — stosunek obciążenia gwarantowanego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jakie część maszyny lub osprzętu do podnoszenia jest w stanie utrzymać, do maksymalnego udźwigu;
- 22) współczynnik przeciążenia — stosunek obciążenia użytego do przeprowadzenia prób statycznych lub dynamicznych maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia do maksymalnego udźwigu;
- 23) próba statyczna — badanie, podczas którego maszyna podnosząca lub osprzęt do podnoszenia są poddawane działaniu siły równej iloczynowi maksymalnego udźwigu i odpowiedniego współczynnika przeciążenia dla prób statycznych, a następnie skontrolowane bezpośrednio po zdjęciu obciążenia w celu upewnienia się, że nie nastąpiło żadne uszkodzenie;
- 24) próba dynamiczna — badanie, podczas którego maszyna podnosząca pracuje we wszystkich możliwych konfiguracjach, przy obciążeniu równym iloczynowi maksymalnego udźwigu i odpowiedniego współczynnika przeciążenia dla prób dynamicznych, z uwzględnieniem dynamicznego zachowania się maszyny podnoszącej, w celu sprawdzenia, czy funkcjonuje właściwie;
- 25) podstawa ładunkowa — część maszyny, na której lub w której zajmują miejsca osoby lub są umieszczane towary w celu ich podnoszenia;
- 26) maszyna do stosowania pestycydów — maszynę przeznaczoną do stosowania środków ochrony roślin w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1);
- 27) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia — wymagania odnoszące się do projektowania i wytwarzania maszyn mające na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób oraz, w przypadkach gdzie ma to zastosowanie, zwierząt domowych, mienia lub w przypadku maszyn do stosowania pestycydów — środowiska.

§ 4. Przepisy, w których jest mowa o maszynie, stosuje się odpowiednio do wyrobów, o których mowa w § 1 pkt 1 lit. b—f.

§ 5 Maszyna może być wprowadzona do obrotu lub oddana do użytku, jeżeli spełnia przepisy rozporządzenia i przy prawidłowym zainstalowaniu i konserwacji oraz zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem lub w warunkach, które

można przewidzieć, nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób oraz, w przypadkach gdzie ma to zastosowanie, zwierząt domowych, mienia lub w przypadku maszyn do stosowania pestycydów — środowiska.

§ 6. 1. Przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- 1) zapewnia, że maszyna spełnia odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu;
- 2) zapewnia, że dostępna jest dokumentacja techniczna, o której mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) dostarcza niezbędnych informacji, w szczególności instrukcji;
- 4) przeprowadza właściwe procedury oceny zgodności, o których mowa w § 127;
- 5) sporządza deklarację zgodności WE, o której mowa w pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia, i zapewnia, że została dołączona do maszyny;
- 6) umieszcza oznakowanie CE, zgodnie z zasadami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonyj producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia, że zostały zakończone procedury, o których mowa w § 8 ust. 3.

3. Do realizacji procedur, o których mowa w § 127, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien posiadać środki niezbędne do zapewnienia, że maszyna spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu, lub mieć dostęp do takich środków.

4. Jeżeli do maszyn mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie może być umieszczone pod warunkiem, że maszyny spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

5. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 4, pozwala producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z zastosowanymi przepisami. W takim przypadku producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączonej do maszyny deklaracji zgodności WE.

§ 7. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji na targach, wystawach i innych pokazach maszyn lub maszyn nieukończonych, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli na widocznym oznaczeniu będzie podana informacja, że maszyny lub maszyny nieukończone są niezgodne z zasadniczymi wymaganiami i nie będą sprzedawane, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzi do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Podczas pokazów maszyn lub maszyn nieukończonych, o których mowa w ust. 1, powinny być podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób.

§ 8. 1. Maszyna nieukończona może zostać wprowadzona do obrotu jedynie w przypadku, gdy spełnia odpowiednie przepisy rozporządzenia.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel może wprowadzić do obrotu maszynę nieukończoną, pod warunkiem że sporządzi deklarację włączenia, o której mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia, stwierdzając, że maszyna nieukończona przeznaczona jest do włączenia do innej maszyny lub zmontowania z inną maszyną nieukończoną tak, aby utworzyć maszynę.

3. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonyj producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewniają:

- 1) opracowanie odpowiedniej dokumentacji technicznej dla maszyny nieukończonyj, o której mowa w pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) opracowanie instrukcji montażu, o której mowa w ust. 4 i 5;
- 3) sporządzenie deklaracji włączenia, o której mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

4. Instrukcja montażu maszyny nieukończonyj powinna zawierać opis warunków, jakie należy spełnić w celu prawidłowego włączenia jej do maszyny finalnej, aby nie stwarzać zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.

5. Instrukcja montażu powinna być napisana w oficjalnym języku Unii Europejskiej zaaprobowanym przez producenta maszyny finalnej lub przez jego upoważnionego przedstawiciela.

6. Instrukcja montażu i deklaracja włączenia pozostają dołączone do maszyny nieukończonyj do czasu włączenia do maszyny finalnej, a następnie stanowią część dokumentacji technicznej maszyny.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania maszyn

§ 9. 1. Producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka w celu określenia, mających zastosowanie do tej maszyny, zasadniczych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem wyników tej oceny.

2. W procesie oceny ryzyka, o której mowa w ust. 1, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien:

- 1) określić ograniczenia dotyczące maszyny, w tym zastosowania zgodnego z przeznaczeniem oraz wszelkiego możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia;
- 2) zidentyfikować zagrożenia, jakie może stwarzać maszyna, i związane z tym sytuacje niebezpieczne;
- 3) oszacować ryzyko, biorąc pod uwagę ciężkość możliwych urazów lub uszczerbku na zdrowiu i prawdopodobieństwo ich wystąpienia;
- 4) ocenić ryzyko w celu ustalenia, czy wymagane jest zmniejszenie ryzyka, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia;
- 5) wyeliminować zagrożenia lub zmniejszyć ryzyko związane z zagrożeniami przez zastosowanie środków ochronnych, zgodnie z hierarchią określoną w § 10 ust. 3.

3. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia mają zastosowanie tylko wówczas, gdy dla danej maszyny występują zagrożenia odpowiadające określonemu zasadniczemu wymaganiu podczas użytkowania w warunkach przewidzianych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo w możliwych do przewidzenia sytuacjach odbiegających od normalnych, z wyjątkiem wymagań, o których mowa w § 10—12, § 56—60, które mają zastosowanie do wszystkich maszyn, do których stosuje się przepisy rozporządzenia.

4. Jeżeli przy uwzględnieniu aktualnego poziomu techniki spełnienie celów określonych w zasadniczych wymaganiach jest niemożliwe, maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana w sposób zapewniający maksymalne zbliżenie się do tych celów.

§ 10. 1. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby nadawała się do realizowania swojej funkcji oraz mogła być obsługiwana, regulowana i konserwowana, nie stwarzając zagrożeń dla osób wykonujących te czynności w przewidzianych warunkach, z uwzględnieniem możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia.

2. W celu przeciwdziałania zagrożeniom, o których mowa w ust. 1, powinny być zastosowane środki mające na celu wyeliminowanie wszelkiego ryzyka w okresie całego założonego czasu życia maszyny, z jej transportem, montażem, demontażem, unieruchomieniem i złomowaniem włącznie.

3. Przy doborze najbardziej odpowiednich środków, o których mowa w ust. 2, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien postępować zgodnie z następującymi zasadami, według podanej kolejności:

- 1) wyeliminować lub zmniejszyć ryzyko, tak dalece jak jest to możliwe, przez projektowanie i wytwarzanie maszyn bezpiecznych samych w sobie;
- 2) stosować konieczne środki ochronne w odniesieniu do ryzyka, którego nie można wyeliminować;
- 3) informować użytkowników o ryzyku resztkowym, spowodowanym jakimikolwiek niedostatkami w przyjętych środkach ochronnych, i wskazywać, czy jest konieczne przeszkolenie w tym zakresie, oraz określić potrzeby stosowania środków ochrony indywidualnej.

§ 11. 1. Podczas projektowania i wykonania maszyny oraz opracowywania instrukcji producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien wziąć pod uwagę nie tylko zastosowanie maszyny zgodne z przeznaczeniem, ale także możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie.

2. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapobiec niewłaściwemu jej użyciu, jeżeli takie użycie wywołałoby ryzyko.

3. W przypadku gdy maszyna jest zaprojektowana w sposób umożliwiający jej niewłaściwe użycie, w instrukcji należy poinformować użytkownika o niedozwolonych sposobach jej użytkowania.

4. Podczas projektowania i wykonania maszyny producent powinien uwzględnić ograniczenia ruchów operatora związane z koniecznym lub przewidywanym stosowaniem środków ochrony indywidualnej.

§ 12. Maszynę dostarcza się z kompletnym wyposażeniem specjalnym i osprzętem umożliwiającym jej regulację, konserwację i użytkowanie w sposób bezpieczny.

§ 13. 1. Materiały użyte do wykonania maszyny lub produkty wykorzystywane i powstające w trakcie jej użytkowania nie powinny zagrażać bezpieczeństwu i zdrowiu osób.

2. W przypadku stosowania płynów maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana w sposób zapobiegający ryzyku wynikającemu z napełniania, użytkowania, odzyskiwania lub usuwania płynów.

§ 14. 1. Mimo oświetlenia zewnętrznego o normalnym natężeniu maszyna powinna być wyposażona w oświetlenie stanowiące jej integralną część, odpowiednie do wykonywanych czynności, jeżeli brak takiego oświetlenia może spowodować powstanie ryzyka.

2. Oświetlenie, o którym mowa w ust. 1, nie może spowodować występowania uciążliwych obszarów zacienienia, męczących olśnień i niebezpiecznego efektu stroboskopowego spowodowanego oświetleniem części ruchomych.

3. Należy zapewnić odpowiednie oświetlenie wewnętrznych części maszyny wymagających częstych kontroli i regulacji oraz obszarów konserwacji.

§ 15. 1. Maszyna lub każda z jej części powinny:

- 1) umożliwiać bezpieczną obsługę i transport;
- 2) być opakowane lub zaprojektowane tak, aby umożliwić bezpieczne i niepowodujące uszkodzeń składowanie.

2. W trakcie transportowania maszyny lub jej części nie powinien być możliwy nagły jej ruch lub powstanie zagrożenia wynikające z braku stateczności, jeżeli maszyna lub jej części obsługiwane są zgodnie z instrukcjami.

3. W przypadku gdy masa, wielkość lub kształt samej maszyny lub jej części uniemożliwiają jej ręczne przemieszczanie, maszyna lub każda z jej części powinny:

- 1) być wyposażone w elementy umożliwiające zamocowanie do urządzenia podnoszącego lub
- 2) być zaprojektowane w sposób umożliwiający zamocowanie elementów, o których mowa w pkt 1, lub
- 3) mieć kształt umożliwiający łatwe zamocowanie do standardowych urządzeń podnoszących.

4. W przypadku gdy maszyna lub jej część jest przewidziana do przemieszczania ręcznego, powinna:

- 1) być łatwo przemieszczalna lub
- 2) mieć wyposażenie do bezpiecznego podnoszenia i przemieszczania.

5. Narzędzia lub części maszyn, nawet o niewielkiej masie, które mogą stwarzać zagrożenie, powinny być przemieszczane z zachowaniem specjalnych środków ostrożności.

§ 16. 1. Maszyna powinna być tak zaprojektowana i wykonana, aby w przewidzianych warunkach jej użytkowania ograniczyć do minimum dyskomfort, zmęczenie oraz obciążenie fizyczne i psychiczne odczuwane przez operatora. W tym celu należy stosować zasady ergonomii, w tym:

- 1) uwzględnić różnorodność warunków fizycznych operatorów, ich siły i wydolności;
- 2) zapewnić wystarczającą przestrzeń dla ruchów części ciała operatora;
- 3) unikać wymuszania tempa pracy przez maszynę;
- 4) unikać obserwacji wymagającej długotrwałej koncentracji;
- 5) dostosować wzajemne oddziaływania operatora i maszyny do dających się przewidzieć cech operatorów.

2. Stanowisko operatora powinno być zaprojektowane i wykonane tak, aby unikać ryzyka powodowanego wydzieleniem gazów lub brakiem tlenu.

3. Jeżeli maszyna jest przeznaczona do użytkowania w środowisku niebezpiecznym, stwarzającym ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa operatora, lub przyczynia się do powstania niebezpiecznego środowiska, należy zastosować odpowiednie środki zapewniające operatorowi dobre warunki pracy i ochronę przed możliwymi do przewidzenia zagrożeniami.

4. W uzasadnionych przypadkach stanowisko operatora powinno być wyposażone w odpowiednią kabinę zaprojektowaną, wykonaną lub wyposażoną tak, aby spełniała wymagania, o których mowa w ust. 1—3.

5. Wyjście z kabiny powinno umożliwiać szybką ewakuację. Jeżeli jest to konieczne, kabina powinna mieć wyjście awaryjne, umieszczone w kierunku innym niż wyjście z kabiny.

§ 17. 1. W uzasadnionych przypadkach, jeżeli pozwalają na to warunki pracy, stanowiska pracy będące integralną częścią maszyny powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający zamontowanie siedziska.

2. Jeżeli przewiduje się, że operator będzie siedział w trakcie pracy, a stanowisko operatora jest integralną częścią maszyny, w maszynie musi być zamontowane siedzisko.

3. Siedzisko operatora w maszynie powinno umożliwiać mu utrzymanie stabilnej pozycji. Ponadto musi istnieć możliwość dostosowania do operatora siedziska i jego odległości od urządzeń sterujących.

4. Siedzisko operatora w maszynie powinno być zaprojektowane i wykonane tak, aby zredukować drgania przenoszone na operatora do możliwie najniższego poziomu.

5. Zamocowanie siedziska powinno wytrzymywać wszystkie siły, które mogą na nie działać. Jeżeli pod nogami operatora nie ma podłogi, powinny się tam znajdować podnóżki pokryte materiałem przeciwpoślizgowym.

§ 18. 1. Układy sterowania należy zaprojektować i wykonać tak, aby:

- 1) zapewniały bezpieczeństwo oraz zapobiegały powstawaniu sytuacji zagrożenia;
- 2) defekty sprzętu komputerowego i oprogramowania układu sterowania nie prowadziły do powstawania sytuacji niebezpiecznych;
- 3) były odporne na obciążenia wynikające z zamierzonego zastosowania i wpływy czynników zewnętrznych;
- 4) błędy w układach logicznych nie prowadziły do powstawania sytuacji niebezpiecznych;
- 5) możliwe do przewidzenia błędy ludzkie w trakcie pracy nie prowadziły do powstawania sytuacji niebezpiecznych.

2. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby:

- 1) maszyna nie mogła uruchomić się nieoczekiwanie;
- 2) parametry maszyny nie mogły zmieniać się w sposób niekontrolowany, jeżeli taka zmiana może prowadzić do sytuacji niebezpiecznych;
- 3) po wydaniu polecenia zatrzymania, maszyna się zatrzymała;
- 4) żadna ruchoma część maszyny ani element zamocowany w maszynie nie mogły odpaść lub zostać wyrzucone;
- 5) automatyczne lub ręczne zatrzymywanie części ruchomych nie mogło zostać zakłócone;
- 6) urządzenia ochronne zapewniały skuteczną ochronę lub wysyłały polecenie zatrzymania;
- 7) elementy układu sterowania związane z bezpieczeństwem działały w sposób spójny w całym zespole maszyn lub maszyn nieukończonych.

3. Maszyna sterowana bezprzewodowo powinna automatycznie zatrzymać się w momencie otrzymania nieprawidłowego sygnału sterującego lub w przypadku utraty łączności.

§ 19. 1. Urządzenia sterujące powinny być:

- 1) wyraźnie widoczne i identyfikowalne, z użyciem piktogramów we właściwych przypadkach;
- 2) rozmieszczone w sposób zapewniający bezpieczną obsługę, bezzwłoczną i jednoznaczną;
- 3) zaprojektowane tak, aby ich kierunek ruchu był zgodny z wywoływanym skutkiem;
- 4) umiejscowione poza strefami niebezpiecznymi, z wyjątkiem urządzeń do zatrzymywania awaryjnego lub podwieszono-pulpitu sterowniczego, w przypadku gdy jest to konieczne;
- 5) umieszczone w taki sposób, aby ich obsługa nie powodowała dodatkowego ryzyka;
- 6) zaprojektowane albo zabezpieczone w taki sposób, aby pożądaný efekt, jeżeli wiąże się z nim ryzyko, nie mógł wystąpić bez zamierzonego działania;
- 7) wykonane tak, aby wytrzymały dające się przewidzieć obciążenia;
- 8) wykonane tak, aby ich rozmieszczenie, przemieszczanie i opór związany z operowaniem nimi były zbieżne z powodowanym działaniem, z uwzględnieniem zasad ergonomii.

2. Jeżeli urządzenie sterujące zostało zaprojektowane i wykonane w celu spełniania różnych funkcji i brak jest wzajemnej jednoznacznej relacji między nimi, funkcja, jaka ma być wykonana, powinna być sygnalizowana i w razie potrzeby potwierdzona.

§ 20. 1. Maszyna powinna być wyposażona we wskaźniki niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa obsługi.

2. Operator powinien mieć możliwość odczytywania wskazań wskaźników, o których mowa w ust. 1, ze stanowiska sterowania.

3. Z każdego stanowiska sterowania operator powinien mieć możliwość upewnienia się, że w strefach niebezpiecznych nie przebywają osoby, lub układ sterowania powinien być zaprojektowany i wykonany w sposób uniemożliwiający uruchomienie, jeżeli jakakolwiek osoba znajduje się w strefie niebezpiecznej.

§ 21. 1. Jeżeli nie jest możliwe spełnienie wymagań, o których mowa w § 20 ust. 3, system sterowania powinien być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby uruchomienie maszyny było każdorazowo poprzedzane akustycznym lub optycznym sygnałem ostrzegawczym.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, osoby narażone powinny mieć czas na opuszczenie strefy niebezpiecznej lub zapobieżenie uruchomieniu maszyny.

3. Jeżeli jest to konieczne, należy zastosować środki zapewniające, że maszyna może być sterowana jedynie ze stanowisk sterowania zlokalizowanych w jednej lub kilku ustalonych wcześniej strefach lub miejscach.

4. Jeżeli istnieje kilka stanowisk sterowania, układ sterowania powinien być zaprojektowany tak, aby sterowanie z jednego stanowiska wykluczało używanie pozostałych, z wyjątkiem użycia urządzeń sterujących zatrzymaniem i urządzeń do zatrzymywania awaryjnego.

5. W przypadku gdy maszyna posiada dwa stanowiska operatora lub więcej, każde stanowisko powinno być wyposażone we wszystkie wymagane urządzenia sterujące tak, aby operatorzy sobie nie przeszkadzali lub wzajemnie nie stwarzali sytuacji niebezpiecznych.

§ 22. 1. Uruchomienie maszyny powinno być możliwe tylko przez zamierzone włączenie urządzenia sterującego przewidzianego do tego celu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także w przypadku:

- 1) ponownego uruchomienia maszyny po jej zatrzymaniu, niezależnie od przyczyny zatrzymania,
- 2) wprowadzenia znaczących zmian w warunkach pracy maszyny

— z wyjątkiem przypadków, gdy ponowne uruchomienie maszyny lub wprowadzenie znaczących zmian w warunkach jej pracy nie powoduje sytuacji niebezpiecznych.

3. W przypadku gdy maszyna jest wyposażona w kilka uruchamiających urządzeń sterujących, przez co operatorzy mogą powodować wzajemne zagrożenia, w celu wyeliminowania takiego ryzyka powinny być zainstalowane urządzenia dodatkowe. Jeżeli bezpieczeństwo wymaga, aby uruchomienie lub zatrzymanie następowało w określonej sekwencji, niezbędne są urządzenia zapewniające wykonanie tych czynności we właściwej kolejności.

4. W przypadku maszyny pracującej w trybie automatycznym, jej uruchomienie oraz ponowne uruchomienie po zatrzymaniu lub zmiana parametrów pracy mogą być możliwe bez interwencji operatora, pod warunkiem że nie prowadzi to do sytuacji zagrożenia.

§ 23. 1. Maszyna powinna być wyposażona w urządzenie sterujące umożliwiające całkowite i bezpieczne zatrzymanie maszyny.

2. Każde stanowisko robocze powinno być wyposażone w urządzenie sterujące umożliwiające zatrzymanie, w zależności od istniejących zagrożeń, niektórych lub wszystkich funkcji maszyny tak, aby maszyna pozostawała bezpieczna. Sterowanie zatrzymaniem powinno mieć pierwszeństwo w stosunku do sterowania uruchamianiem.

3. Z chwilą zatrzymania maszyny lub jej niebezpiecznych funkcji, zasilanie odpowiednich napędów uruchamiających powinno zostać odłączone.

4. W przypadku gdy z przyczyn eksploatacyjnych wymagany jest element sterowniczy zatrzymujący, który nie odłącza zasilania odpowiednich napędów uruchamiających, stan zatrzymania musi być monitorowany i utrzymywany.

§ 24. 1. Maszyna powinna być wyposażona w co najmniej jedno urządzenie do zatrzymywania awaryjnego, umożliwiające wyeliminowanie zaistniałego niebezpieczeństwa lub zapobieżenie jego wystąpieniu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:

1) maszyn, w których urządzenie do zatrzymywania awaryjnego nie obniżyłoby ryzyka ze względu na brak możliwości skrócenia czasu zatrzymania lub brak możliwości podjęcia szczególnych środków niezbędnych do przeciwdziałania ryzyku;

2) maszyn przenośnych, trzymany w ręku i prowadzonych ręcznie.

3. Urządzenie, o którym mowa w ust. 1, powinno:

1) mieć wyraźnie rozpoznawalne i widoczne oraz szybko dostępne urządzenia sterujące;

2) możliwie jak najszybciej zatrzymać niebezpieczny proces, bez stwarzania dodatkowego ryzyka;

3) w koniecznych przypadkach inicjować lub umożliwiać zainicjowanie pewnych ruchów zabezpieczających.

4. Z chwilą ustania aktywnego działania urządzenia do zatrzymywania awaryjnego po wygenerowaniu sygnału zatrzymania, sygnał ten powinien być podtrzymany przez zablokowanie tego urządzenia, aż do chwili, w której zostanie ono w sposób zamierzony odblokowane.

5. Nie powinno być możliwe zablokowanie urządzenia do zatrzymywania awaryjnego bez wygenerowania polecenia zatrzymania. Odblokowanie urządzenia do zatrzymywania awaryjnego może nastąpić wyłącznie przez wykonanie odpowiednich czynności, przy czym nie powinno ono ponownie uruchomić maszyny, a tylko umożliwić jej uruchomienie.

6. Funkcja zatrzymania awaryjnego musi być dostępna i gotowa do użycia przez cały czas, bez względu na tryb pracy maszyny.

7. Urządzenia do zatrzymywania awaryjnego powinny wspomagać, a nie zastępować pozostałe środki zabezpieczające.

§ 25. W przypadku maszyn lub ich części przeznaczonych do wspólnego działania, producent powinien zaprojektować i wykonać maszynę tak, aby wyłączniki, w tym urządzenie do zatrzymywania awaryjnego, mogły zatrzymać nie tylko samą maszynę, ale i wszystkie urządzenia umieszczone przed nią lub za nią w ciągu technologicznym, jeżeli dalsze działanie tych urządzeń może być niebezpieczne.

§ 26. 1. Wybrany tryb sterowania lub pracy powinien być nadrzędny w stosunku do innych trybów sterowania lub pracy, z wyjątkiem zatrzymywania awaryjnego.

2. Jeżeli maszyna została zaprojektowana i wykonana tak, że możliwe jest jej użytkowanie w kilku trybach sterowania lub pracy, wymagających różnych środków ochronnych lub procedur roboczych, powinna być wyposażona na stałe w przełącznik wyboru trybu pracy i sterowania, który można zablokować w każdym położeniu. Każde położenie tego przełącznika powinno odpowiadać tylko jednemu trybowi pracy lub sterowania i powinno być identyfikowalne jednoznacznie.

3. Przełącznik wyboru, o którym mowa w ust. 2, może zostać zastąpiony inną metodą wybierania, która ogranicza użycie niektórych funkcji maszyny przez określone kategorie operatorów.

4. Jeżeli w celu wykonania niektórych czynności maszyna powinna mieć możliwość działania przy niezamkniętych lub usuniętych osłonach bądź przy wyłączonych urządzeniach ochronnych, przełącznik wyboru trybu sterowania lub pracy powinien jednocześnie:

1) unieruchomić wszystkie inne tryby sterowania lub pracy;

2) zezwalać na uruchamianie niebezpiecznych funkcji wyłącznie za pomocą urządzeń sterujących wymagających stałego podtrzymania;

3) zezwalać na uruchamianie niebezpiecznych funkcji wyłącznie w warunkach obniżonego ryzyka przy jednoczesnym zapobieganiu zagrożeniom wynikającym ze sprzężonych sekwencji;

4) uniemożliwić uruchomienie niebezpiecznych funkcji mogących spowodować zagrożenie przez oddziaływanie w sposób zamierzony lub niezamierzony na czujniki maszyny.

5. Jeżeli warunki, o których mowa w ust. 4, nie mogą być spełnione jednocześnie, przełącznik wyboru trybu sterowania lub pracy maszyny powinien uruchomić pozostałe środki ochronne zapewniające bezpieczeństwo w strefie działania operatora.

6. Operator powinien mieć możliwość sterowania działaniem elementów, przy których pracuje, z miejsca regulacji maszyny.

§ 27. 1. Przerwa w zasilaniu maszyny, przywrócenie zasilania po jego przerwaniu lub dowolnego rodzaju wahania parametrów zasilania nie powinny doprowadzać do sytuacji niebezpiecznych.

2. W celu przeciwdziałania niebezpiecznym sytuacjom, o których mowa w ust. 1:

1) maszyna nie powinna uruchamiać się samoistnie;

2) parametry maszyny nie mogą zmieniać się w niekontrolowany sposób, jeżeli taka zmiana może prowadzić do powstania sytuacji niebezpiecznych;

3) po wygenerowaniu sygnału zatrzymania maszyna powinna się zatrzymać;

4) żaden ruchomy element maszyny lub przedmiot zamocowany w maszynie nie mogą odpaść lub zostać wyrzucone;

5) automatyczne lub ręczne zatrzymywanie wszelkich elementów ruchomych powinno następować bez zakłóceń;

6) urządzenia ochronne powinny zapewniać skuteczną ochronę lub wysłać polecenie zatrzymania.

§ 28. 1. Maszyna, jej wyposażenie i części powinny być wystarczająco stateczne, aby wykluczyć możliwość wyrwania się, upadku lub nieoczekiwanego przemieszczenia podczas eksploatacji, transportu, montażu, demontażu i wszystkich innych prac związanych z maszyną.

2. Jeżeli kształt samej maszyny lub przewidywany sposób jej zainstalowania nie zapewniają dostatecznej stateczności, maszyna powinna mieć odpowiednie elementy mocujące, które należy wskazać w instrukcji.

§ 29. 1. Poszczególne części maszyny i ich połączenia powinny wytrzymać obciążenia występujące podczas użytkowania.

2. Trwałość użytych materiałów powinna być dostosowana do rodzaju miejsca pracy maszyny, przewidzianego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, z uwzględnieniem zmęczenia, starzenia, korozji i ścierania materiałów.

3. Producent powinien wskazać w instrukcji rodzaj i częstość kontroli i konserwacji maszyny, wymaganych ze względów bezpieczeństwa, oraz wskazać części, które ulegają zużyciu, a także określić kryteria ich wymiany.

4. Jeżeli mimo podjętych środków nadal istnieje ryzyko pęknięcia lub rozerwania elementów ruchomych, powinny być one zamontowane i umiejscowione lub zabezpieczone tak, aby ich fragmenty nie wydostały się na zewnątrz i nie doprowadziły do sytuacji niebezpiecznych.

5. Sztywne i elastyczne przewody do transportu płynów, w szczególności pod wysokim ciśnieniem, powinny wytrzymywać przewidziane obciążenia zewnętrzne i wewnętrzne oraz powinny być zamocowane lub zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyko spowodowane ich pęknięciem.

6. W przypadku automatycznego posuwu materiału obrabianego, w celu uniknięcia zagrożeń w stosunku do osób, powinny być spełnione następujące warunki:

- 1) w momencie gdy narzędzie zetknie się z przedmiotem obrabianym, narzędzie to powinno osiągnąć swoje normalne warunki pracy;
- 2) w przypadku zamierzonego lub przypadkowego uruchomienia lub zatrzymania narzędzia, posuw i ruch narzędzia powinny być skoordynowane.

§ 30. 1. Producent powinien podjąć środki w celu zapobieżenia zagrożeniom powodowanym przez przedmioty spadające lub wyrzucane.

2. Dostępne części maszyny nie powinny mieć ostrych krawędzi, ostrych naroży ani chropowatych powierzchni, które mogą spowodować urazy, o ile pozwala na to ich przeznaczenie.

§ 31. 1. Maszyna przeznaczona do wykonywania kilku różnych operacji z ręcznym przemieszczaniem przedmiotu obrabianego między poszczególnymi operacjami powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby umożliwić posługiwanie się każdym z jej zespołów roboczych niezależnie, bez stwarzania ryzyka dla osób przez pozostałe zespoły.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, powinna być możliwość oddzielnego uruchamiania i zatrzymywania każdego niechronionego elementu.

§ 32. Maszyny, których parametry pracy są zmienne, powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający bezpieczny i pewny wybór oraz właściwe nastawienie tych parametrów.

§ 33. 1. Ruchome elementy maszyny powinny być zaprojektowane i wykonane tak, aby zapobiec ryzyku zetknięcia mogącego być przyczyną wypadku, a gdy ryzyko to nadal istnieje, ruchome elementy maszyny powinny być wyposażone w osłony lub urządzenia ochronne.

2. W celu zapobieżenia przypadkowemu zablokowaniu się ruchomych elementów maszyny w czasie ich pracy, należy stosować wszelkie niezbędne środki.

3. Jeżeli mimo podjętych środków istnieje nadal prawdopodobieństwo zablokowania ruchomych elementów maszyny, producent powinien zapewnić specjalne urządzenia ochronne lub narzędzia do bezpiecznego odblokowania tych elementów.

4. Instrukcje i, jeżeli jest to możliwe, oznakowanie na maszynie powinny wskazywać specjalne urządzenia ochronne, o których mowa w ust. 3, i sposób ich stosowania.

5. Osłony i inne urządzenia ochronne, chroniące przed ryzykiem związanym z ruchomymi elementami maszyny, powinny być dobierane stosownie do rodzaju zagrożenia.

6. Przy doborze osłon lub urządzeń ochronnych, o których mowa w ust. 3, należy postępować w sposób określony w § 34.

§ 34. 1. Osłony zaprojektowane w celu ochrony osób przed zagrożeniami stwarzanymi przez ruchome elementy przenoszenia napędu powinny być:

- 1) osłonami stałymi, o których mowa w § 37 ust. 1, albo
- 2) ruchomymi osłonami blokującymi, o których mowa w § 37 ust. 3—5.

2. Zaleca się stosowanie osłon ruchomych blokujących w przypadku ruchomych elementów maszyny, jeżeli przewiduje się konieczność częstego dostępu do nich.

3. Osłony lub urządzenia ochronne zaprojektowane w celu ochrony osób przed zagrożeniami, które mogą być spowodowane przez ruchome elementy maszyny, powinny być:

- 1) osłonami stałymi, o których mowa w § 37 ust. 1, albo

- 2) ruchomymi osłonami blokującymi, o których mowa w § 37 ust. 3—5, albo
- 3) urządzeniami ochronnymi, o których mowa w § 37 ust. 7, albo
- 4) kombinacją osłon lub urządzeń ochronnych, o których mowa w pkt 1—3.

4. Jeżeli niektóre ruchome elementy maszyny bezpośrednio związane z procesem technologicznym nie mogą być całkowicie niedostępne podczas pracy ze względu na operacje wymagające ingerencji operatora, wówczas te ruchome elementy maszyny powinny być wyposażone w:

- 1) osłony stałe lub ruchome osłony blokujące, o których mowa w § 37 ust. 1 i 3—5, zapobiegające dostępowi do tych fragmentów ruchomych elementów maszyny, które nie są wykorzystywane podczas pracy;
- 2) osłony nastawne, o których mowa w § 37 ust. 6, ograniczające dostęp do tych fragmentów ruchomych elementów maszyny, do których dostęp jest niezbędny.

§ 35. Po zatrzymaniu ruchu części maszyny, wszelkie przemieszczenie się jej od pozycji zatrzymania, wywołane dowolnymi przyczynami innymi niż działanie na urządzenia sterujące, nie powinno być możliwe lub nie może stwarzać zagrożenia.

§ 36. Osłony i urządzenia ochronne:

- 1) powinny:
 - a) mieć wytrzymałą konstrukcję,
 - b) być stabilnie zamocowane na swoim miejscu,
 - c) być umieszczone w odpowiedniej odległości od strefy niebezpiecznej,
 - d) umożliwiać, w miarę możliwości bez konieczności demontażu osłon lub wyłączenia urządzeń ochronnych, dostęp konieczny do wykonywania prac związanych z mocowaniem lub wymianą narzędzi oraz konserwacją, przy czym dostęp ten powinien być ograniczony tylko do obszaru niezbędnego do wykonywania tych prac,
 - e) w miarę możliwości chronić przed wyrzucaniem lub spadaniem materiałów lub przedmiotów oraz przed emisjami powodowanymi przez maszyny;
- 2) mogą powodować tylko minimalne utrudnienia w obserwacji procesu produkcyjnego;
- 3) nie powinny:
 - a) powodować żadnego dodatkowego ryzyka,
 - b) dawać łatwo się obejść lub wyłączyć.

§ 37. 1. Osłony stałe powinny być mocowane w sposób umożliwiający ich otwarcie lub demontaż wyłącznie przy użyciu narzędzi. Tam gdzie jest to możliwe, usunięcie elementów mocujących powinno uniemożliwiać pozostawienie osłon na swoim miejscu.

2. Systemy mocowania osłon muszą pozostać przymocowane do osłon lub do maszyny, jeżeli osłony zostały usunięte.

3. Osłony ruchome blokujące powinny:

- 1) o ile to możliwe, pozostawać po otwarciu przymocowane do maszyny;
- 2) być zaprojektowane i wykonane tak, aby mogły być regulowane tylko poprzez zamierzone działanie;
- 3) być sprzężone z układem blokującym, zapobiegającym uruchomieniu niebezpiecznych funkcji maszyny do chwili zamknięcia osłony i wydającym polecenie zatrzymania, gdy tylko osłona jest otwierana.

4. W przypadku gdy operator może znaleźć się w strefie niebezpiecznej, zanim ustanie ryzyko związane z niebezpiecznymi funkcjami maszyny, ruchome osłony muszą być połączone z urządzeniem ryglującym osłony stanowiącym uzupełnienie urządzenia blokującego, aby:

- 1) zapobiec uruchomieniu niebezpiecznych funkcji do chwili zamknięcia i zaryglowania osłon oraz
- 2) osłony pozostawały zamknięte i zaryglowane, dopóki nie ustanie ryzyko urazów wynikające z niebezpiecznych funkcji maszyny.

5. Ruchome osłony blokujące muszą być zaprojektowane tak, aby w przypadku braku lub uszkodzenia jednej z ich części niemożliwe było uruchomienie niebezpiecznych funkcji maszyny albo następowало ich zatrzymanie.

6. Osłony nastawne ograniczające dostęp do stref elementów ruchomych maszyny, niezbędnych do pracy, powinny być:

- 1) nastawiane ręcznie lub automatycznie, w zależności od rodzaju pracy;
- 2) łatwe do nastawienia bez użycia narzędzi.

7. Urządzenia ochronne powinny być zaprojektowane i sprzężone z układem sterowania tak, aby:

- 1) ruchome elementy maszyny nie mogły zostać uruchomione, dopóki operator może do nich dosięgnąć;
- 2) osoba narażona nie mogła dosięgnąć ruchomych elementów maszyny po ich uruchomieniu;
- 3) mogły być nastawiane tylko przez działania zamierzone;
- 4) brak lub uszkodzenie jednego ich elementu uniemożliwiało uruchomienie ruchomych elementów maszyny lub zatrzymywało elementy znajdujące się w ruchu.

§ 38. 1. Maszyna zasilana energią elektryczną powinna być tak zaprojektowana, wykonana i wyposażona, aby wyeliminować zagrożenia o charakterze elektrycznym.

2. Do maszyny pracującej w określonych zakresach napięć mają zastosowanie przepisy dotyczące urządzeń elektrycznych przeznaczonych do pracy w tych zakresach.

3. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapobiec lub ograniczyć gromadzenie się potencjalnie niebezpiecznych ładunków elektrostatycznych, lub powinna być wyposażona w układ do ich rozładowywania.

§ 39. Maszyna zasilana energią inną niż elektryczna powinna być zaprojektowana, wykonana i wyposażona tak, aby uniknąć zagrożeń związanych z tymi rodzajami energii.

§ 40. 1. Możliwość popełnienia przy pierwszym lub ponownym montażu części błędów, które mogą być źródłem ryzyka, powinna zostać wyeliminowana podczas projektowania i wykonania tych części lub, gdy nie jest to możliwe, przez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, należy umieszczać na ruchomych elementach maszyny lub ich obudowach w przypadku, gdy dla uniknięcia zagrożenia konieczna jest znajomość kierunku ruchu. Informacje o rodzajach ryzyka należy zamieścić w instrukcji.

3. Jeżeli błędne połączenie może stanowić źródło ryzyka, należy zastosować takie rozwiązanie konstrukcyjne, które uniemożliwi niewłaściwe połączenie, lub, gdy takie rozwiązanie nie jest możliwe, umieścić opis połączenia na łączonych elementach i, w razie potrzeby, na złączach.

§ 41. 1. W celu wyeliminowania ryzyka powstania urazów spowodowanych zetknięciem się z częścią maszyny lub materiałami o wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze albo zbliżaniem się do takiej maszyny lub materiałów, należy zastosować konieczne środki zapobiegawcze.

2. Środki zapobiegawcze należy stosować również w przypadku, gdy wyrzucenie z maszyny gorącego lub bardzo zimnego materiału może stanowić niebezpieczeństwo.

§ 42. 1. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby uniknąć:

- 1) powstania pożaru lub przegrzania,
- 2) wybuchu

— spowodowanych przez samą maszynę albo przez gazy, ciecze, pyły, opary lub inne substancje zarówno wytwarzane przez nią, jak i stosowane podczas jej użytkowania.

2. W przypadku istnienia ryzyka wybuchu związanego z pracą maszyny w atmosferze zagrożonej wybuchem maszyna powinna spełniać wymagania określone w odrębnych przepisach.

§ 43. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby:

- 1) emisja hałasu lub drgania wytwarzane przez maszynę były ograniczone do możliwie najniższego poziomu, przy wykorzystaniu postępu technicznego i dostępności środków redukcji hałasu oraz tłumienia drgań, w szczególności u źródła ich powstawania; poziom emisji hałasu i drgań może być oszacowany przez odniesienie do odpowiednich parametrów z podobnej maszyny;
- 2) promieniowanie zewnętrzne nie zakłócało działania maszyny.

§ 44. 1. Należy wyeliminować lub ograniczyć niepożądaną emisję promieniowania przez maszynę do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

2. Każda emisja promieniowania jonizującego związana z funkcjonowaniem maszyny powinna być ograniczona do jak najniższego poziomu, wystarczającego do właściwego jej funkcjonowania podczas ustawiania, działania i czyszczenia. W przypadku występowania przekroczeń tego poziomu należy podjąć niezbędne środki ochronne.

3. Każda emisja promieniowania niejonizującego związana z funkcjonowaniem maszyny podczas ustawiania, działania i czyszczenia musi być ograniczona do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

§ 45. W przypadku stosowania w maszynie urządzenia laserowego, powinno ono być:

- 1) zaprojektowane i wykonane w sposób wykluczający wszelką przypadkową emisję promieniowania;
- 2) zabezpieczone tak, aby promieniowanie robocze, promieniowanie odbite albo rozproszone i promieniowanie wtórne nie zagrażały zdrowiu, zaś wyposażenie optyczne do obserwacji lub nastawiania urządzenia laserowego na maszynie nie stwarzało zagrożenia dla zdrowia.

§ 46. 1. Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby można było uniknąć ryzyka wdychania, spożycia, zetknięcia ze skórą, oczami lub błoną śluzową oraz przeniknięcia przez skórę materiałów i substancji niebezpiecznych przez nią wytwarzanych.

2. Jeżeli nie można wyeliminować zagrożenia, maszyny należy wyposażyć tak, aby materiały i substancje niebezpieczne mogły być odseparowane, usunięte, wytrącone przez zraszanie wodą, filtrowane lub poddane działaniu innej równie skutecznej metody.

3. W przypadku gdy maszyna podczas normalnego trybu pracy nie jest osłonięta, urządzenia do separacji lub usuwania tych substancji muszą być umieszczone tak, aby uzyskać maksymalny efekt.

§ 47. Jeżeli maszyna pozwala na wejście osoby do jej wnętrza, to powinna być tak zaprojektowana i wykonana, aby można było zabezpieczyć ją przed zamknięciem lub aby można było wezwać pomoc, używając zainstalowanych tam środków.

§ 48. 1. Części maszyny, po których mogą się poruszać lub na których mogą stać osoby, powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób zapobiegający poślizgnięciu się, potknięciu lub upadkowi.

2. Jeżeli wymagają tego względy bezpieczeństwa, części, o których mowa w ust. 1, muszą być wyposażone w uchwyty stałe pozwalające użytkownikowi utrzymać równowagę.

§ 49. Maszyny, które wymagają ochrony przed skutkami wylądowań atmosferycznych podczas użytkowania, powinny być wyposażone w układ odprowadzający powstałe ładunki do ziemi.

§ 50. 1. Punkty regulacji i konserwacji powinny być umieszczone poza strefami niebezpiecznymi. Należy zapewnić możliwość wykonywania regulacji, konserwacji, naprawy, czyszczenia i innych czynności serwisowych podczas postoju maszyny.

2. Jeżeli ze względów technicznych co najmniej jeden z warunków, o których mowa w ust. 1, nie może być spełniony, powinna być zapewniona możliwość wykonania regulacji, konserwacji, naprawy, czyszczenia oraz innych czynności bez powstania ryzyka związanego z ich wykonywaniem.

3. W przypadku maszyny automatycznej, a także, w razie potrzeby, w przypadku innych maszyn, należy zapewnić przylączka do sprzętu diagnostycznego wykrywającego defekty.

4. Zużywające się elementy maszyny automatycznej powinno się wymieniać łatwo i bezpiecznie.

5. Dostęp do elementów maszyny powinien być ułatwiony i umożliwiać wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 4, z użyciem potrzebnych środków technicznych, zgodnie z procedurą określoną przez producenta.

6. Konstrukcja maszyny powinna umożliwiać bezpieczny dostęp do wszystkich obszarów niezbędnych podczas obsługi, regulacji i konserwacji.

§ 51. 1. Maszyna powinna być wyposażona w łatwo rozpoznawalne urządzenia odłączające ją od wszystkich źródeł energii, przy czym w urządzeniu należy uwzględnić funkcję zablokowania go, jeżeli ponowne podłączenie zasilania energią mogłoby zagrażać osobom.

2. W przypadku maszyny zasilanej energią elektryczną za wystarczające odłączenie maszyny od źródła energii uznaje się wyjęcie wtyczki, pod warunkiem że operator jest w stanie sprawdzić z każdego dostępnego mu miejsca, że wtyczka została wyjęta.

3. Po odłączeniu od źródła zasilania należy zapewnić możliwość rozładowania, w normalny sposób, energii pozostającej lub zmagazynowanej w obwodach maszyny, bez stwarzania zagrożenia dla osób.

4. W uzasadnionych przypadkach, pomimo odłączenia zasilania energią, niektóre obwody mogą pozostać podłączone do swoich źródeł energii, między innymi po to, aby utrzymać położenie określonych części, zachować informacje, oświetlić wnętrze. W takim przypadku należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa operatorowi.

§ 52. 1. Maszyna powinna być tak skonstruowana i wyposażona, aby ograniczyć interwencję operatora.

2. Jeżeli interwencji, o której mowa w ust. 1, nie można uniknąć, należy zapewnić możliwość przeprowadzenia jej w łatwy i bezpieczny sposób.

§ 53. 1. Budowa maszyny powinna umożliwiać czyszczenie jej części wewnętrznych, które uprzednio zawierały niebezpieczne substancje lub preparaty, bez potrzeby wchodzenia do jej wnętrza. Niezbędne odblokowanie maszyny powinno być również możliwe z zewnątrz.

2. Jeżeli uniknięcie wchodzenia do maszyny, aby ją wyczyścić, jest niemożliwe, producent powinien podczas projektowania maszyny uwzględnić rozwiązania techniczne pozwalające na ograniczenie zagrożenia do minimum.

§ 54. 1. Wszelkie informacje lub ostrzeżenia powinny być wyrażone w języku lub językach oficjalnych Unii Europejskiej państwa członkowskiego, na którego terytorium maszyna jest wprowadzana do obrotu lub oddawana do użytku, a na wniosek mogą być dodatkowo dołączone wersje w innym języku lub językach oficjalnych Unii Europejskiej zrozumiałych dla operatorów.

2. Zaleca się, aby informacje i ostrzeżenia, o których mowa w ust. 1, były zapisane w postaci łatwo zrozumiałych symboli lub piktogramów.

§ 55. 1. Informacje potrzebne do sterowania maszyną powinny być jednoznaczne i zrozumiałe. Nie należy stosować nadmiaru informacji, aby nie przeciążać operatora.

2. Wyświetlacz ekranowy i inne interaktywne środki komunikacji między operatorem a maszyną powinny być łatwe w obsłudze.

3. Jeżeli bezpieczeństwo i zdrowie osób może być zagrożone przez nieprawidłowe działanie maszyny pozostawionej bez nadzoru, powinna ona być wyposażona w odpowiednią sygnalizację ostrzegawczą — akustyczną lub optyczną.

4. Jeżeli maszyna jest wyposażona w urządzenia ostrzegawcze, sygnały emitowane przez te urządzenia powinny być jednoznaczne i łatwo dostrzegalne lub słyszalne.

5. Operator powinien w każdej chwili mieć możliwość sprawdzenia działania urządzeń ostrzegawczych. Urządzenia ostrzegawcze powinny spełniać wymagania dotyczące barw, znaków i sygnałów bezpieczeństwa.

6. Jeżeli mimo zastosowania bezpiecznej konstrukcji maszyny, środków zabezpieczających i dodatkowych środków ochronnych nadal istnieje ryzyko, producent powinien wyposażyć maszynę w urządzenia ostrzegawcze i zapewnić niezbędne ostrzeżenia.

§ 56. 1. Oznaczenia maszyn powinny być widoczne, czytelne i trwałe. Powinny one zawierać co najmniej:

- 1) nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli taki występuje;
- 2) określenie maszyny;

- 3) oznakowanie CE;
- 4) oznaczenie serii lub typu maszyny;
- 5) numer seryjny, jeżeli taki występuje;
- 6) rok budowy maszyny, rozumiany jako rok zakończenia procesu produkcji.

2. Specjalnego oznakowania wymaga maszyna przeznaczona do pracy w przestrzeni zagrożonej wybuchem.

3. Wzór oznakowania zgodności CE określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 57. 1. Oprócz oznaczeń, o których mowa w § 56 ust. 1, na maszynie powinny znaleźć się pełne informacje dotyczące typu maszyny oraz informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania maszyny.

2. Jeżeli w trakcie użytkowania pewne części maszyny mogą być przenoszone za pomocą urządzeń podnoszących, to na tej części należy umieścić w sposób czytelny, jednoznaczny i trwały informacje o jej masie.

§ 58. 1. Maszyna wprowadzana do obrotu lub oddawana do użytku musi być wyposażona w instrukcje.

2. Instrukcja powinna być sporządzona w co najmniej jednym języku oficjalnym Unii Europejskiej. Na takiej wersji lub wersjach językowych, zweryfikowanych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, powinien być umieszczony napis „Instrukcja oryginalna”.

3. Jeżeli „Instrukcja oryginalna” nie istnieje w języku lub językach oficjalnych państwa członkowskiego, w którym maszyna będzie użytkowana, tłumaczenie na ten język lub języki powinno zostać dostarczone przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo przez osobę wprowadzającą maszynę na dany obszar. Tłumaczenie powinno być opatrzone napisem „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”.

4. Maszyna powinna być wyposażona w „Instrukcję oryginalną” oraz, jeżeli ma to zastosowanie, w „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”.

5. W uzasadnionych przypadkach instrukcja konserwacji maszyny przeznaczona do korzystania przez wyspecjalizowany personel zatrudniony przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela może być napisana tylko w języku, którym posługuje się personel.

6. Treść instrukcji, oprócz opisu zastosowania zgodnego z przeznaczeniem, powinna również uwzględniać możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie.

7. W przypadku maszyn przeznaczonych do ogólnego stosowania, instrukcja powinna być sformułowana w sposób jasny, przejrzysty, umożliwiający wszystkim użytkownikom łatwe korzystanie z niej.

§ 59. 1. Instrukcje, o których mowa w § 58 ust. 1, powinny zawierać co najmniej następujące informacje, jeżeli ma to zastosowanie:

- 1) nazwę i pełny adres producenta i jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) określenie maszyny, które zostało umieszczone na samej maszynie, z wyjątkiem numeru seryjnego;
- 3) deklarację zgodności WE lub dokument przedstawiający treść deklaracji zgodności WE, wskazujący szczegółowe dane dotyczące maszyny, niekoniecznie zawierający numer seryjny i podpis;
- 4) ogólny opis maszyny;
- 5) rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny oraz sprawdzenia prawidłowości jej działania;
- 6) opis stanowiska lub stanowisk pracy, które mogą zajmować operatorzy;
- 7) opis zastosowania maszyny zgodnego z przeznaczeniem;
- 8) ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania maszyn, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce;
- 9) instrukcje montażu, instalowania i łączenia, zawierające rysunki, schematy i sposoby mocowania oraz określenie podwozia lub instalacji, na jakich maszyna powinna być zamontowana;
- 10) dotyczące instalacji i montażu, mające na celu zmniejszenie hałasu lub drgań;
- 11) dotyczące oddania do użytku i eksploatacji maszyny oraz, jeżeli jest to niezbędne, instrukcje dotyczące szkolenia operatorów;
- 12) informacje dotyczące ryzyka istniejącego mimo zastosowania konstrukcji bezpiecznej samej w sobie, środków zabezpieczających i dodatkowych środków ochronnych;
- 13) dotyczące środków ochronnych, jakie musi zastosować użytkownik we właściwych przypadkach, łącznie z dostarczeniem środków ochrony indywidualnej;
- 14) podstawowe parametry narzędzi, które można stosować w maszynie;
- 15) warunki, w jakich maszyna spełnia wymagania stateczności podczas użytkowania, transportu, montażu, demontażu, postoju, badań czy przewidywalnych awarii;
- 16) określające bezpieczne warunki transportu, przenoszenia i przechowywania, z podaniem masy maszyny i jej poszczególnych części, jeżeli istnieje konieczność osobnego transportu;
- 17) sposób postępowania w razie wypadku lub awarii; jeżeli w maszynie zastosowano funkcję blokowania, to należy podać sposób przeprowadzenia bezpiecznego odblokowania urządzenia;
- 18) opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonywać użytkownik, oraz zapobiegawcze środki konserwacji;

- 19) instrukcje umożliwiające bezpieczne przeprowadzenie regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy podjąć w trakcie tych czynności;
- 20) specyfikacje części zamiennych, jakie mają zostać użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów;
- 21) parametry dotyczące emisji hałasu:
 - a) poziom ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowanego charakterystyką A, jeżeli przekracza on 70 dB(A); natomiast jeżeli poziom ten nie przekracza 70 dB(A), to powinno być to wyraźnie zaznaczone w instrukcji,
 - b) szczytową chwilową wartość ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowaną charakterystyką C, jeżeli przekracza ona 63 Pa (130 dB w stosunku do 20 µPa),
 - c) poziom mocy akustycznej maszyny skorygowany charakterystyką A, jeżeli poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowany charakterystyką A przekracza 80 dB(A);
- 22) dotyczące promieniowania emitowanego przez maszynę, szczególnie promieniowania niejonizującego, które może mieć niekorzystny wpływ na operatora i osoby narażone, w szczególności gdy mają wszczępione aktywne lub nieaktywne urządzenia medyczne.
 2. Wartości parametrów, o których mowa w ust. 1 pkt 21, powinny być zmierzone dla danej maszyny albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny.
 3. W przypadku bardzo dużych maszyn zamiast poziomu mocy akustycznej z korekcją A dopuszcza się wskazanie poziomów ciśnienia akustycznego z korekcją A w określonych punktach otoczenia maszyny.
 4. W przypadkach niestosowania przy określaniu hałasu norm zharmonizowanych poziomy dźwięku mierzy się przy użyciu metody najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny. Jeżeli podane są wartości dotyczące emisji dźwięku, należy określić niepewności pomiarowe tych wartości i jednocześnie opisać warunki pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowane metody pomiaru.
 5. W przypadku gdy stanowisko lub stanowiska pracy nie są lub nie mogą zostać określone, poziom ciśnienia akustycznego z korekcją A mierzy się w odległości 1 metra od powierzchni maszyny i na wysokości 1,6 metra od podłoża lub podestu, z którego możliwy jest dostęp do maszyny; należy podać wartość najwyższego ciśnienia akustycznego i określić miejsce, w którym dokonano pomiaru.
 6. Przepisy ust. 3—5 dotyczące pomiarów ciśnienia akustycznego i mocy akustycznej nie mają zastosowania, jeżeli przepisy odrębne stanowią inaczej.

§ 60. 1. Treść zawarta w materiałach promocyjnych opisujących maszynę nie może zaprzeczać treści instrukcji odnoszącej się do zagadnień ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Treść zawarta w materiałach promocyjnych dotyczących parametrów emisji maszyny powinna być taka sama jak w instrukcji.

Rozdział 3

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące niektórych rodzajów maszyn

§ 61. 1. Maszyny przeznaczone do kontaktu z artykułami spożywczymi, produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby uniknąć ryzyka infekcji, choroby lub zarażenia.

2. W celu uniknięcia ryzyka infekcji, choroby lub zarażenia należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- 1) części stykające się z żywnością, produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi oraz przeznaczone do kontaktu z tymi produktami lub artykułami powinny spełniać wymagania określone w przepisach dotyczących bezpieczeństwa żywności; maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby części te można było oczyścić przed każdym użyciem, a w przypadku gdy nie jest to możliwe, należy używać części jednorazowego użytku;
- 2) wszystkie powierzchnie mające kontakt z artykułami spożywczymi albo z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi, inne niż powierzchnie części jednorazowego użytku, powinny:
 - a) być gładkie i pozbawione wszelkich wypukłości czy szczelin, w których mogłyby się gromadzić substancje pochodzenia organicznego; to samo dotyczy ich połączeń,
 - b) być zaprojektowane i wykonane w sposób ograniczający do minimum występy, krawędzie i wgłębienia w połączeniach,
 - c) być łatwe do oczyszczenia i zdezynfekowania - części, które należy usunąć, powinno się łatwo demontować, natomiast wszystkie zakrzywione powierzchnie wewnętrzne powinny mieć taki promień krzywizny, który umożliwi ich dokładne oczyszczenie;
- 3) ciecze, gazy i aerozole pochodzące ze środków spożywczych, produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, jak również płyny stosowane do czyszczenia, dezynfekowania i płukania powinno się łatwo i całkowicie usunąć, a nawet, o ile to możliwe, należy przewidzieć do tego celu specjalny tryb pracy maszyny, zwany „czyszczeniem”;
- 4) budowa maszyny powinna wykluczyć przenikanie substancji, organizmów żywych, szczególnie owadów, gromadzenie się substancji organicznych, głównie w miejscach, których nie można oczyścić;

- 5) żadne substancje pomocnicze niebezpieczne dla zdrowia, łącznie ze stosowanymi smarami, nie mogą wchodzić w kontakt ze środkami spożywczymi i produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi; jeżeli jest to konieczne, maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby można było sprawdzić, czy wymaganie to jest spełniane.

§ 62. Dołączona do maszyny stosowanej w przemyśle spożywczym, kosmetycznym i farmaceutycznym instrukcja powinna wskazywać zalecane środki i metody czyszczenia, dezynfekcji i płukania nie tylko dla miejsc łatwo dostępnych w maszynie, ale także dla tych miejsc, do których dostęp jest niemożliwy lub niezalecany.

§ 63. 1. Maszyna przenośna trzymana w rękę lub prowadzona ręcznie powinna spełniać następujące zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia:

- 1) w zależności od rodzaju maszyny, powinna ona mieć odpowiedniej wielkości powierzchnię podpierającą i posiadać odpowiednią liczbę uchwytów i wsporników o odpowiednich wymiarach rozmieszczonych tak, aby zapewniały jej stateczność, w przewidzianych przez producenta warunkach użytkowania maszyny;
- 2) jeżeli wyposażona jest w uchwyty, których nie można zwolnić, zachowując jednocześnie całkowite bezpieczeństwo, maszyna powinna być wyposażona w ręczne urządzenia sterujące uruchamianiem i zatrzymywaniem, rozmieszczone w sposób umożliwiający operatorowi posługiwanie się nimi bez zwalniania uchwytów;
- 3) powinna być zaprojektowana, wykonana lub wyposażona tak, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego uruchomienia lub kontynuowania działania po zwolnieniu uchwytów przez operatora; jeżeli spełnienie tego wymagania nie jest technicznie możliwe, należy stosować równorzędne środki zabezpieczające.

2. Konstrukcja maszyny przenośnej trzymanej w rękę powinna w koniecznych przypadkach pozwalać na wzrokową kontrolę strefy niebezpiecznej i kontrolę kontaktu narzędzi z obrabianym materiałem.

3. Zasadniczych wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, nie stosuje się w przypadku braku technicznych możliwości ich realizacji oraz gdy maszyna wyposażona została w niezależny układ sterowania.

4. Uchwyty maszyn przenośnych muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby łatwe było uruchamianie i zatrzymywanie maszyny.

§ 64. 1. Instrukcja dołączona do maszyny przenośnej trzymanej w rękę lub prowadzonej ręcznie powinna zawierać następujące informacje, dotyczące drgań przenoszonych przez maszynę:

- 1) całkowitą wartość drgań działających na kończyny górne operatora, jeżeli wartość ta określona na podstawie odpowiedniej metody badania przekroczy $2,5 \text{ m/s}^2$; w przypadku gdy wartość ta nie przekroczy $2,5 \text{ m/s}^2$, należy zamieścić tę informację w instrukcji;
- 2) niepewność pomiarową.

2. Wartości te muszą być albo zmierzone dla danej maszyny, albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny.

3. W przypadku gdy normy zharmonizowane nie są stosowane, parametry drgań mierzy się przy zastosowaniu najbardziej odpowiedniej metody pomiarów dla danej maszyny.

4. Instrukcja, o której mowa w ust. 1, powinna zawierać odniesienie do zastosowanej normy zharmonizowanej, a w przypadku, o którym mowa w ust. 3, informacje o warunkach pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowanych metodach pomiaru.

§ 65. 1. Przenośne maszyny montażowe i inne maszyny udarowe powinny być zaprojektowane i wykonane tak, aby:

- 1) energia była przekazywana do elementu uderzanego przez element pośredni stanowiący część składową urządzenia;
- 2) urządzenie zwalnianie zapobiegało uderzeniu do czasu, gdy maszyna nie znajdzie się w prawidłowym położeniu i nie uzyska odpowiedniego nacisku na materiał bazowy;
- 3) wyeliminować możliwość niezamierzonego zainicjowania uderzenia; gdyby zaistniała taka konieczność, aby zainicjować uderzenie, należy zaprogramować odpowiednią kolejność czynności na urządzeniu zwalnającym i elemencie sterowniczym;
- 4) wyeliminować możliwość przypadkowego zainicjowania uderzenia podczas przenoszenia lub z powodu wstrząsu;
- 5) załadunek i rozładunek mógł być przeprowadzany w łatwy i bezpieczny sposób.

2. W razie potrzeby powinna istnieć możliwość wyposażenia urządzenia w osłonę lub osłony przeciw odpryskom, a odpowiednia osłona lub osłony muszą być dostarczone przez producenta maszyny.

§ 66. Instrukcja powinna zawierać informacje dotyczące:

- 1) osprzętu i wyposażenia wymiennego, które mogą być stosowane z daną maszyną;
- 2) odpowiednich elementów montażowych lub innych elementów uderzanych, które mogą być używane w danej maszynie;
- 3) odpowiednich nabojów, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

§ 67. Maszyna do obróbki drewna i materiałów o właściwościach fizycznych podobnych do drewna powinna spełniać następujące wymagania:

- 1) jej konstrukcja lub wyposażenie powinny pozwolić na bezpieczne umieszczenie i prowadzenie przedmiotu obrabianego; jeżeli przedmiot obrabiany jest trzymany ręcznie na stole warsztatowym, stół ten powinien być odpowiednio stabilny i nie może utrudniać przesuwania przedmiotu obrabianego;

- 2) jej konstrukcja lub wyposażenie powinny zabezpieczyć operatora i osoby narażone przed uderzeniem przez przedmiot obrabiany lub jego część, jeżeli w czasie pracy maszyny istnieje możliwość wyrzucania tego przedmiotu;
- 3) być wyposażona w hamulec automatyczny, który zatrzymuje narzędzie w wystarczająco krótkim czasie, jeżeli istnieje ryzyko wystąpienia kontaktu z narzędziem podczas zmniejszania przez nie prędkości;
- 4) w przypadku gdy narzędzie jest wbudowane w maszynę nie w pełni zautomatyzowaną, to powinna ona być zaprojektowana i wykonana tak, aby wyeliminować lub zmniejszyć ryzyko przypadkowych urazów.

Rozdział 3a

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące szczególnych zagrożeń wynikających ze stosowania pestycydów

§ 67a. 1. Producent maszyny do stosowania pestycydów lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka niezamierzonego narażenia środowiska na działanie pestycydów, zgodnie z procedurą oceny i zmniejszania ryzyka, o której mowa w § 9 ust. 1 i 2.

2. Maszyna o stosowania pestycydów powinna być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem wyników oceny ryzyka, o której mowa w ust. 1, w taki sposób, aby:

- 1) mogła być obsługiwana, regulowana i konserwowana bez niezamierzonego narażenia środowiska na działanie pestycydów;
- 2) nie dopuścić do wystąpienia wycieku pestycydu.

§ 67b. Maszyna do stosowania pestycydów powinna być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby zapewnić:

- 1) ze stanowiska operatora możliwość łatwego i precyzyjnego:
 - a) sterowania,
 - b) monitorowania,
 - c) wstrzymania stosowania pestycydów;
- 2) podczas jej napełniania lub opróżniania:
 - a) precyzyjne napełnianie niezbędną ilością pestycydu,
 - b) łatwe i całkowite jej opróżnianie,
 - c) zapobieganie podczas wykonywania czynności, o których mowa w lit. a i b, wydostawaniu się pestycydu lub zanieczyszczeniu pestycydem źródła poboru wody;
- 3) w zakresie stosowania pestycydu:
 - a) łatwe, dokładne i niezawodne regulowanie dawek nanoszonego pestycydu,
 - b) nanoszenie pestycydu tylko na obszary docelowe, ograniczenie jego utraty na innych obszarach, zapobieganie znoszenia pestycydu do otoczenia,
 - c) równomierne dystrybuowanie i jednolite nanoszenie pestycydu, tam gdzie ma to zastosowanie,
 - d) uniemożliwienie utraty pestycydu, gdy funkcja nanoszenia pestycydu jest wyłączona;
- 4) w zakresie jej konserwacji i serwisowania:
 - a) łatwe i dokładne czyszczenie bez zanieczyszczenia środowiska,
 - b) łatwą wymianę zużytych części maszyny bez zanieczyszczenia środowiska;
- 5) w zakresie kontroli maszyny — możliwość łatwego podłączenia do niej niezbędnych przyrządów pomiarowych umożliwiających kontrolę poprawności jej działania.

§ 67c. Każdy typ maszyny do stosowania pestycydów powinien być poddany badaniom, przeprowadzonym przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela lub na zlecenie jednego z nich, w celu sprawdzenia, czy odpowiednie części maszyny do stosowania pestycydów spełniają wymagania określone w § 67b pkt 3 lit. a—c.

§ 67d. Części maszyny do stosowania pestycydów takie jak dysze, sita i filtry muszą być oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczne określenie ich typu i rozmiaru.

§ 67e. Maszyna do stosowania pestycydów powinna być wyposażona w miejsce wyznaczone do umieszczenia nazwy stosowanego pestycydu.

§ 67f. Instrukcja do maszyny do stosowania pestycydów powinna zawierać informacje dotyczące:

- 1) środków ostrożności, które należy podjąć podczas mieszania, napełniania, nanoszenia, opróżniania, czyszczenia, serwisowania i transportu, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska pestycydem;
- 2) warunków użytkowania, dla przewidzianych różnych środowisk użytkowania, łącznie z określeniem wymaganych czynności przygotowawczych i regulacyjnych, tak aby zapewnić nanoszenie pestycydu jedynie na obszary docelowe, przy jednoczesnym ograniczeniu jego utraty na innych obszarach, zapobiec znoszeniu pestycydu do otoczenia, a tam gdzie ma to zastosowanie aby zapewnić równomierną dystrybucję i jednolite nanoszenie pestycydu;
- 3) typu i rozmiaru dysz, sit i filtrów, które mogą być stosowane w danej maszynie;

- 4) częstości przeprowadzania kontroli oraz kryteriów oceny i sposobu wymiany części podlegających zużyciu, takich jak dysze, sita i filtry, które mają wpływ na prawidłowe funkcjonowanie maszyny;
- 5) kalibracji, obsługi codziennej, przygotowania do zimy oraz innych czynności niezbędnych do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania maszyny;
- 6) rodzajów pestycydów, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie maszyny;
- 7) umieszczania przez operatora nazwy aktualnie stosowanego pestycydu w miejscu, o którym mowa w § 67e;
- 8) podłączenia i stosowania specjalnego wyposażenia lub osprzętu oraz niezbędnych środków ostrożności, które należy zastosować;
- 9) konieczności przestrzegania krajowych przepisów w zakresie regularnych kontroli, wykonywanych przez wyznaczone organy, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 71);
- 10) cech maszyny, które muszą zostać poddane kontroli w celu zapewnienia jej prawidłowego funkcjonowania;
- 11) podłączenia niezbędnych przyrządów pomiarowych.

Rozdział 4

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, zapobiegające szczególnym zagrożeniom powodowanym przez przemieszczanie się maszyny

§ 68. Maszyna, która ze względu na jej przemieszczanie się może stwarzać zagrożenie, powinna być zaprojektowana i wykonana zgodnie z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 69. 1. Widoczność ze stanowiska pracy kierowcy powinna być taka, aby mógł on sterować maszyną i jej częściami roboczymi przy zachowaniu pełnego bezpieczeństwa własnego i osób narażonych, w przewidywanych warunkach jej użytkowania. W razie konieczności należy przewidzieć odpowiednie urządzenia, które zapobiegają niebezpieczeństwom wynikającym z niewystarczającej bezpośredniej widoczności.

2. Stanowisko kierowcy nie może powodować ryzyka przypadkowego kontaktu kierowcy znajdującego się na maszynie z kołami lub gąsienicami.

3. Stanowisko pracy kierowcy jeżdżącego na maszynie powinno być zaprojektowane i wykonane tak, aby można było zamocować kabinę kierowcy w każdym przypadku, gdy jest na nią miejsce i nie zwiększa to ryzyka.

4. W kabine należy przewidzieć miejsce na instrukcje niezbędne dla kierowcy.

§ 70. Jeżeli istnieje ryzyko, że operatorzy lub inne osoby transportowane przez maszynę mogą zostać przygniecione w przypadku przechylenia się lub przewrócenia maszyny, w szczególności maszyny wyposażonej w konstrukcje chroniące, o których mowa w § 79 i 80, wówczas ich siedziska powinny być zaprojektowane lub wyposażone w system ograniczający i utrzymujący osoby w siedziskach, bez ograniczania ich niezbędnych do prowadzenia maszyny ruchów lub ruchów względem konstrukcji powodowanych przez zawieszenie siedziska. Takie systemy ograniczające nie powinny być montowane, jeżeli powodują zwiększenie ryzyka.

§ 71. 1. Jeżeli warunki pracy maszyny przewidują sporadyczny lub regularny przewóz bądź pracę na maszynie operatorów niebędących kierowcami maszyny, należy dla nich przewidzieć odpowiednie miejsca umożliwiające ich bezpieczną jazdę lub pracę.

2. Przepisy § 69 ust. 2 i 3 mają zastosowanie także do miejsc przewidzianych dla osób niebędących kierowcami.

§ 72. 1. W razie potrzeby należy podjąć środki zapobiegające użyciu elementów sterowniczych przez osoby nieuprawnione.

2. W przypadku zdalnego sterowania, każda jednostka sterująca powinna wyraźnie rozpoznawać maszynę, która ma być sterowana z tej jednostki.

3. System zdalnego sterowania powinien być zaprojektowany i wykonany tak, aby oddziaływał tylko na:

- 1) daną maszynę;
- 2) dane funkcje.

4. Zdalnie sterowana maszyna musi być tak zaprojektowana i wykonana, aby odpowiadała jedynie na sygnały jednostek sterujących związanych z tą maszyną.

§ 73. 1. Kierowca powinien mieć możliwość uruchomienia ze swojego stanowiska wszystkich urządzeń sterujących wymaganych do obsługi maszyny, z wyjątkiem funkcji, którymi można bezpiecznie sterować urządzeniami sterującymi umieszczonymi poza stanowiskiem kierowcy.

2. Przepis ust. 1 stosuje się w szczególności do tych stanowisk pracy, oprócz stanowiska kierowcy, za które są odpowiedzialni operatorzy inni niż kierowcy, albo do tych stanowisk pracy, które wymagają, aby kierowca opuścił swoje stanowisko w celu bezpiecznego przeprowadzenia odpowiednich manewrów.

3. Jeżeli w maszynie są pedały, powinny one być zaprojektowane, wykonane i umieszczone tak, aby umożliwić bezpieczne ich użytkowanie z minimalnym ryzykiem pomyłki. Pedały powinny mieć przeciwślizgową powierzchnię i być łatwe do czyszczenia.

4. W przypadku gdy obsługa urządzeń sterujących może prowadzić do zagrożenia, w szczególności do wykonywania przez maszynę niebezpiecznych ruchów, urządzenia te powinny wracać w położenie neutralne z chwilą ich zwolnienia przez operatora.

§ 74. 1. Układ kierowniczy w maszynie poruszającej się na kołach powinien amortyzować lub ograniczać siły wywołane nagłymi ruchami kierownicy lub dźwigni sterowniczej, spowodowanymi przez wstrząsy kół kierowanych.

2. Wszelkie urządzenia blokujące mechanizm różnicowy powinny być zaprojektowane i wykonane tak, aby umożliwiały odblokowanie tego mechanizmu podczas ruchu maszyny.

3. W przypadku cofania maszyny mają zastosowanie przepisy § 21 ust. 1.

§ 75. 1. Przemieszczanie się maszyny samobieżnej z kierowcą jadącym na maszynie powinno być możliwe tylko wówczas, gdy kierowca znajduje się przy elementach sterowniczych.

2. Jeżeli dla celów eksploatacyjnych maszyna jest wyposażona w urządzenia wystające poza jej normalne gabaryty, w szczególności stabilizatory i wysięgnik, należy zapewnić kierowcy możliwość łatwego sprawdzenia przed rozpoczęciem przemieszczania maszyny, czy urządzenia te znajdują się w położeniu umożliwiającym bezpieczny ruch maszyny.

3. Przepis ust. 2 stosuje się do innych elementów, które w celu zapewnienia bezpiecznego przemieszczania się maszyny powinny pozostawać w określonym i w razie potrzeby zablokowanym położeniu.

4. Jeżeli nie powoduje to innego ryzyka, ruch maszyny powinien być uwarunkowany bezpiecznym położeniem urządzeń, o których mowa w ust. 2 i 3.

5. Podczas uruchamiania silnika nie powinien być możliwy niezamierzony ruch maszyny.

§ 76. 1. Maszyna samobieżna i jej przyczepy powinny spełniać wymagania określone w przepisach o ruchu drogowym oraz dotyczące zwalniania, zatrzymywania się, hamowania i unieruchamiania, w sposób zapewniający bezpieczeństwo w każdych warunkach pracy, obciążenia, prędkości, nawierzchni i jej nachylenia.

2. Kierowca powinien mieć możliwość zmniejszenia prędkości i zatrzymania maszyny samobieżnej przy użyciu hamulca głównego.

3. W przypadku uszkodzenia hamulca głównego lub braku dopływu energii uruchamiającej ten hamulec, jeżeli wymaga tego bezpieczeństwo, należy zainstalować łatwo dostępne urządzenie awaryjne umożliwiające zmniejszenie prędkości i zatrzymanie maszyny. Urządzenie to powinno mieć całkowicie niezależne i łatwo dostępne urządzenia sterujące.

4. Jeżeli wymagają tego względy bezpieczeństwa, producent powinien wyposażyć maszynę samobieżną w urządzenie pozwalające na unieruchomienie jej podczas postoju.

5. Urządzenie, o którym mowa w ust. 4, może być połączone z jednym z urządzeń, o których mowa w ust. 2 i 3, pod warunkiem że urządzenie to jest wyłącznie typu mechanicznego.

6. Maszyna zdalnie sterowana powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby zatrzymywała się automatycznie i niezwłocznie w przypadku, gdy:

- 1) kierowca traci kontrolę nad sterowaniem;
- 2) maszyna otrzymuje polecenie zatrzymania;
- 3) wykryto defekt w części systemu związanej z bezpieczeństwem;
- 4) brak sygnału potwierdzającego w określonym czasie.

7. Do funkcji jazdy maszyny nie stosuje się przepisów § 23—25.

§ 77. 1. Ruch maszyny samobieżnej, sterowanej przez kierowcę towarzyszącego maszynie pieszo, powinien być możliwy wyłącznie przez zamierzone działanie kierowcy na odpowiedni element sterujący. W szczególności podczas uruchamiania silnika ruch maszyny powinien być niemożliwy.

2. Układy sterowania maszyny kierowanej przez kierowcę, o którym mowa w ust. 1, powinny minimalizować zagrożenia wynikające z przypadkowego ruchu maszyny w kierunku kierowcy, a w szczególności możliwości jego zgniecenia albo zranienia obracającymi się narzędziami.

3. Prędkość jazdy maszyny samobieżnej powinna być zgodna z prędkością poruszania się kierowcy, o którym mowa w ust. 1.

4. W przypadku maszyny, o której mowa w ust. 1, do której można zamocować narzędzia obrotowe, należy wykluczyć możliwość uruchomienia tych narzędzi przy włączonym elemencie sterowniczym powodującym cofanie, z wyjątkiem przypadku, gdy ruch maszyny jest powodowany przez ruch narzędzia.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, prędkość cofania nie powinna zagrażać kierowcy.

6. Uszkodzenie zasilania układu kierowniczego ze wspomaganiem nie powinno uniemożliwiać kierowania maszyną przez czas niezbędny do jej zatrzymania.

§ 78. 1. Maszyna powinna być zaprojektowana, wykonana oraz, jeżeli ma to zastosowanie, umieszczona na nośnej konstrukcji jezdnej tak, aby w trakcie ruchu niekontrolowane wahania środka ciężkości maszyny nie miały wpływu na jej stateczność ani nie powodowały nadmiernych naprężeń konstrukcji maszyny.

2. W przypadku silników zdejmowane osłony uniemożliwiające dostęp do ruchomych części w przedziale silnikowym nie wymagają urządzeń blokujących, jeżeli otwierają się za pomocą narzędzia, klucza lub urządzenia sterującego znajdującego się na stanowisku kierowcy, pod warunkiem że urządzenie to znajduje się w całkowicie obudowanej kabinie z zamkiem uniemożliwiającym dostęp osobom nieupoważnionym.

§ 79. 1. Jeżeli maszyna samobieźna, na której są przewożeni kierowca lub operatorzy, może się przewrócić, powinna ona być wyposażona w konstrukcję chroniącą przed skutkami przewrócenia, chyba że zastosowanie takiej konstrukcji zwiększa ryzyko przewrócenia się maszyny.

2. W przypadku przewrócenia lub przechylenia konstrukcja chroniąca, o której mowa w ust. 1, powinna zapewnić kierowcy oraz innym przewożonym operatorom odpowiednią przestrzeń zabezpieczoną przed odkształceniem.

3. W celu sprawdzenia, czy konstrukcja chroniąca maszynę samobieźną przed skutkami wywrócenia spełnia wymagania, o których mowa w ust. 2, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien przeprowadzić odpowiednie badania dla każdego typu takiej konstrukcji lub zlecić ich przeprowadzenie.

§ 80. 1. Maszyna samobieźna przewożąca kierowcę, operatorów lub inne osoby, która może zostać uszkodzona przez spadające przedmioty lub materiały, powinna być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem tego ryzyka oraz wyposażona, jeżeli pozwalają na to jej wymiary, w odpowiednią konstrukcję chroniącą.

2. Konstrukcja chroniąca, o której mowa w ust. 1, powinna zapewniać przewożonym osobom odpowiednią przestrzeń zabezpieczoną przed odkształceniami.

3. W celu sprawdzenia, czy konstrukcja chroniąca przed spadającymi przedmiotami spełnia wymaganie, o którym mowa w ust. 2, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien przeprowadzić odpowiednie badania lub zlecić ich przeprowadzenie dla każdego typu takiej konstrukcji.

§ 81. Uchwyty i stopnie w maszynie powinny być tak zaprojektowane, wykonane i rozmieszczone, aby operatorzy korzystali z nich instynktownie, a nie używali zamiast nich urządzeń sterujących.

§ 82. 1. Maszyna używana do holowania lub holowana powinna być wyposażona w urządzenia holownicze lub sprzęgające, zaprojektowane, wykonane i rozmieszczone w sposób zapewniający łatwe i bezpieczne połączenie i rozłączenie oraz uniemożliwiający przypadkowe rozłączenie się w trakcie użytkowania.

2. Jeżeli masa dyszla holowniczego jest zbyt duża, to maszyna powinna mieć wspornik o powierzchni nośnej dostosowanej do masy dyszla i rodzaju podłoża.

§ 83. 1. Odłączane urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu łączące maszynę samobieźną lub ciągnik z pierwszym stałym łożyskiem maszyny napędzanej muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby każda z części poruszających się w trakcie pracy była chroniona na całej swojej długości.

2. W przypadku maszyny samobieźnej lub ciągnika punkt odbioru mocy z podłączonym odłączanym urządzeniem do mechanicznego przenoszenia napędu musi być zabezpieczony przez osłonę przymocowaną do maszyny samobieźnej lub ciągnika albo przez inne dowolne urządzenie zapewniające równoważną ochronę.

3. Aby uzyskać dostęp do odłączanego urządzenia do przenoszenia napędu, osłona powinna mieć funkcję otwierania. Między założoną osłoną a wałem napędowym musi zostać odpowiedni odstęp zapobiegający uszkodzeniu osłony przez wał napędowy podczas ruchu maszyny lub ciągnika.

4. Od strony maszyny napędzanej wał wejściowy powinien być osłonięty obudową ochronną przymocowaną do maszyny.

5. Ograniczniki momentu obrotowego lub sprzęgła jednokierunkowe mogą być przymocowane do napędów z przegubami uniwersalnymi wyłącznie od strony maszyny napędzanej. Odłączane urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu powinno być odpowiednio oznakowane.

6. Wszystkie maszyny napędzane podłączane do maszyny samobieźnej lub ciągnika za pomocą odłączanego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu powinny być wyposażone w układ mocowania odłączanego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu zapewniający, że odłączane urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu i jego osłona nie ulegną uszkodzeniu wskutek kontaktu z podłożem lub z częściami maszyny, gdy maszyna zostanie odłączona.

7. Zewnętrzne części osłony powinny być zaprojektowane, wykonane i zamontowane w taki sposób, aby nie mogły się obracać wraz z odłączanym urządzeniem do mechanicznego przenoszenia napędu. W przypadku zwykłego przegubu uniwersalnego osłona powinna przykrywać przeniesienie napędu do końców widełek wewnętrznych, a w przypadku przegubów uniwersalnych szerokokątnych — co najmniej do środkowej części przegubu zewnętrznego lub przegubów.

8. Jeżeli dostęp do stanowiska pracy znajduje się w pobliżu odłączanego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, to osłony wału nie mogą być używane jako stopnie, jeżeli nie zostały zaprojektowane i wykonane w tym celu.

§ 84. 1. Aby uniknąć gromadzenia się oparów w miejscu pracy operatora lub wylania się elektrolitu na operatora w przypadku wywrócenia się maszyny, akumulator powinien być właściwie zainstalowany oraz mieć odpowiednią i właściwie umieszczoną obudowę.

2. Akumulator powinno się odłączać specjalnie do tego celu przewidzianym, łatwo dostępnym narzędziem.

§ 85. W zależności od przewidywanych przez producenta zagrożeń podczas użytkowania maszyna powinna, jeżeli pozwalają na to jej wymiary:

- 1) tak być skonstruowana, aby możliwe było zamocowanie gaśnic w miejscach łatwo dostępnych albo
- 2) mieć wbudowane systemy gaśnicze.

§ 86. 1. Przepisów § 46 ust. 2 i 3 nie stosuje się, jeżeli główną funkcją maszyny jest rozpylanie substancji.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, operator powinien być chroniony przed działaniem substancji szkodliwych.

§ 87. 1. Maszyna powinna być wyposażona w symbole lub tablice z instrukcjami dotyczącymi użytkowania, regulacji i konserwacji wszędzie tam, gdzie jest to konieczne, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób.

2. Symbole lub tablice, o których mowa w ust. 1, powinny być widoczne i nieścieralne.

3. Maszyna, którą jeździ kierowca, powinna być wyposażona w:

- 1) ostrzegawczą sygnalizację akustyczną w celu ostrzegania osób;
- 2) system sygnałów świetlnych odpowiedni do przewidzianych warunków eksploatacji, z wyjątkiem maszyn przeznaczonych wyłącznie do użytkowania pod ziemią i niezasilanych energią elektryczną;
- 3) odpowiednie połączenie pomiędzy przyczepą i maszyną umożliwiające działanie sygnałów, jeżeli zachodzi taka konieczność.

§ 88. 1. Maszyna zdalnie sterowana, której praca w normalnych warunkach użytkowania może być związana z ryzykiem uderzenia lub zgniecenia osób, powinna być wyposażona w środki bezpieczeństwa sygnalizujące jej ruch lub też w środki chroniące osoby narażone przed tego rodzaju zagrożeniami.

2. Wymagania, o których mowa w ust. 1, stosuje się również do maszyny, która podczas pracy wykonuje powtarzalne ruchy w przód i w tył wzdłuż jednej osi, w sytuacji gdy kierowca lub operator nie widzą bezpośrednio tyłu maszyny.

3. Konstrukcja maszyny powinna uniemożliwiać przypadkowe wyłączenie urządzeń sygnalizacyjnych i ostrzegawczych. Ze względu na bezpieczeństwo, należy przewidzieć środki umożliwiające sprawdzenie stanu technicznego urządzeń sygnalizacyjnych i ostrzegawczych oraz poinformowanie operatora w razie ich uszkodzenia.

4. Jeżeli ruch maszyny albo jej narzędzi stanowi szczególnie zagrożenie, na maszynie należy umieścić znaki ostrzegające przed zbliżaniem się do pracującej maszyny.

5. Znaki ostrzegające, o których mowa w ust. 4, powinny być czytelne z odległości zapewniającej bezpieczeństwo osobom zbliżającym się do maszyny lub przebywającym w jej pobliżu.

§ 89. 1. W oznaczeniu maszyny przemieszczającej się, oprócz informacji, o których mowa w § 56 i 57, należy zamieścić w sposób widoczny, czytelny i trwały:

1) moc nominalną, wyrażoną w kilowatach (kW);

2) masę dla najczęściej stosowanej konfiguracji maszyny, podaną w kilogramach (kg);

3) jeżeli ma zastosowanie:

a) maksymalną siłę ucięcia na haku sprzęgającym, wyrażoną w niutonach (N), przewidzianą przez producenta,

b) maksymalne obciążenie pionowe haka sprzęgającego, wyrażone w niutonach (N), przewidziane przez producenta.

2. Instrukcja maszyny przemieszczającej się powinna spełniać wymagania, o których mowa w § 58 i 59, oraz zawierać w odniesieniu do drgań wytwarzanych przez maszynę, zmierzoną lub obliczoną na podstawie pomiarów dla identycznych maszyn:

1) całkowitą wartość drgań działających na kończyny górne operatora, jeżeli wartość ta przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$ — jeżeli wartość ta nie przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$, należy zamieścić tę informację w instrukcji;

2) najwyższą ważoną wartość skuteczną przyspieszenia drgań działających na całe ciało operatora, gdy wartość ta przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$ — jeżeli wartość ta nie przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$, należy zamieścić tę informację w instrukcji;

3) niepewność pomiarową.

3. Wartości te powinny być zmierzone dla danej maszyny albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny.

4. W przypadku gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych, pomiary drgań wykonuje się przy zastosowaniu uznanej metody pomiarowej najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny. Należy opisać warunki pracy podczas pomiarów i zastosowane metody pomiarowe.

5. Instrukcje do maszyny posiadającej kilka zastosowań w zależności od użytego wyposażenia i instrukcje do wyposażenia wymiennego powinny zawierać informacje niezbędne do celów bezpiecznego montażu oraz stosowania maszyny podstawowej i dołączanego do niej wyposażenia wymiennego.

Rozdział 5

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, zapobiegające szczególnym zagrożeniom związanym z podnoszeniem

§ 90. 1. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby utrzymywała stateczność, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 28, podczas pracy i w trakcie postoju, a także podczas wszystkich etapów transportu, montażu i demontażu oraz możliwych do przewidzenia awarii elementów składowych, jak również podczas wykonywania prób, zgodnie z instrukcją.

2. W celu spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien stosować właściwe metody sprawdzania.

§ 91. 1. Maszyna poruszająca się po prowadnicy lub torze powinna być wyposażona w urządzenia zabezpieczające ją przed wypadnięciem.

2. Jeżeli pomimo stosowania urządzeń, o których mowa w ust. 1, pozostaje ryzyko wykołowania się lub uszkodzenia szyny, prowadnicy albo części jezdnych maszyny, należy zastosować takie urządzenia, które zapobiegają upadkowi sprzętu lub części, wypadnięciu ładunku lub też wywróceniu się maszyny.

§ 92. 1. Maszyna, osprzęt do podnoszenia i ich części powinny wytrzymywać naprężenia, którym mogą być poddane zarówno podczas użytkowania, jak też podczas postoju, instalowania oraz w warunkach użytkowania i wszystkich konfiguracjach określonych przez producenta, przy uwzględnieniu, tam gdzie jest to konieczne, warunków atmosferycznych oraz sił wywieranych przez osoby.

2. Wymagania, o których mowa w ust. 1, powinny być również spełnione podczas transportu, montażu i demontażu maszyny.

3. Maszyna i osprzęt do podnoszenia powinny być zaprojektowane i wykonane tak, aby:

- 1) zapobiec uszkodzeniom spowodowanym zmęczeniem materiału lub zużyciem części, biorąc pod uwagę ich użytkowanie zgodne z przeznaczeniem;
- 2) mogły wytrzymać przeciążenie podczas prób statycznych, nie wykazując trwałych odkształceń lub innych uszkodzeń.

4. Stosowane materiały powinny być dobrane odpowiednio do środowiska pracy maszyny przewidywanego przez producenta, ze szczególnym uwzględnieniem korozji, ścierania, uderzeń, skrajnych temperatur, zmęczenia materiału, kruchości i starzenia.

5. W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, w obliczeniach wytrzymałościowych maszyny należy uwzględniać wartości współczynnika przeciążenia dla prób statycznych.

6. Dla współczynnika, o którym mowa w ust. 5, przyjmuje się zazwyczaj następujące wartości dla:

- 1) ręcznie obsługiwanych maszyn i osprzętu do podnoszenia — 1,5;
- 2) innych maszyn — 1,25.

§ 93. 1. Maszyna powinna być poddana, bez uszkodzenia, próbom dynamicznym pod maksymalnym obciążeniem równym udźwigowi pomnożonemu przez współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych. Współczynnik ten dobiera się w celu zapewnienia bezpieczeństwa, a jego wartość przyjmuje się zazwyczaj jako 1,1.

2. Próby dynamiczne przeprowadza się przy prędkościach nominalnych ustalonych przez producenta.

3. Jeżeli obwód sterowania maszyny pozwala na kilka jednoczesnych ruchów, próby dynamiczne powinny być przeprowadzone w najmniej sprzyjających warunkach, zwykle przy kojarzeniu odpowiednich ruchów.

§ 94. 1. Krążki, bębny i koła powinny mieć średnicę odpowiednią do wymiarów i kształtu liny lub łańcucha.

2. Bębny i koła, o których mowa w ust. 1, powinny być zaprojektowane, wykonane i zainstalowane tak, aby współpracujące z nimi liny lub łańcuchy zostały na nie nawinięte i nie spadały.

3. Liny używane bezpośrednio do podnoszenia lub podtrzymywania ładunków nie powinny mieć splotów poza końcówkami. Sploty dopuszcza się jedynie w przypadku instalacji zaprojektowanych do regularnej adaptacji, w zależności od potrzeb.

4. Całe liny i końcówki powinny mieć współczynnik bezpieczeństwa dobrany tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa. Wartość tego współczynnika wynosi zwykle 5.

5. Łańcuchy do podnoszenia ładunku powinny mieć współczynnik bezpieczeństwa dobrany tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa — wartość tego współczynnika wynosi zwykle 4.

6. Aby zweryfikować dobór odpowiedniego współczynnika, o którym mowa w ust. 4 i 5, producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien, dla każdego typu łańcucha i liny zastosowanych bezpośrednio do podnoszenia ładunku, jak również dla końcówek lin, przeprowadzić odpowiednie badania lub zlecić ich przeprowadzenie.

§ 95. 1. Wymiary osprzętu do podnoszenia i jego części powinny być dobrane ze szczególnym uwzględnieniem procesów zmęczenia i starzenia materiału w określonej liczbie cykli roboczych, odpowiadającej oczekiwanemu okresowi użytkowania, określonego w warunkach pracy dla danego zastosowania, przy czym:

- 1) współczynnik bezpieczeństwa lin stalowych z końcówkami powinien być dobrany tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość współczynnika wynosi zwykle 5; sploty lub pętle mogą wystąpić wyłącznie w końcówkach lin;
- 2) jeżeli używa się łańcuchów o ogniwach spawanych lub zgrzewanych, powinny być to łańcuchy o ogniwach krótkich; współczynnik bezpieczeństwa dla tych łańcuchów dobiera się tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość współczynnika wynosi zwykle 4;
- 3) współczynnik bezpieczeństwa dla włókiennych lin lub zawiesi zależy od materiału, z którego są wykonane, metody wykonania, wymiarów i zastosowania; współczynnik ten dobiera się tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość współczynnika wynosi zwykle 7, pod warunkiem że użyte materiały są wysokiej jakości, a metoda produkcji jest odpowiednia do zamierzonego stosowania;
- 4) jeżeli materiały, o których mowa w pkt 3, nie są wysokiej jakości i metoda produkcji nie jest odpowiednia, wartość współczynnika wymienionego w pkt 3 jest zwiększana, aby zapewnić równoważny poziom bezpieczeństwa;
- 5) wszystkie elementy metalowe stanowiące część zawiesi lub stosowane wraz z zawieszami powinny mieć współczynnik bezpieczeństwa dobrany tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość współczynnika wynosi zwykle 4;

6) maksymalny udźwig zawiesia wielociężnowego jest określany na podstawie współczynnika bezpieczeństwa najsłabszego ciężna oraz liczby ciężgien i współczynnika zmniejszającego, który zależy od konfiguracji zawiesia.

2. Włókienne liny i zawiesia nie powinny mieć węzłów, połączeń i splotów poza końcówkami. Wyjątek stanowią zawiesia ciężnowe tworzące zamkniętą pętlę bez końca.

3. W celu zweryfikowania doboru właściwego współczynnika bezpieczeństwa producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien dla każdego typu elementów, o których mowa w ust. 1 pkt 1—5 i ust. 2, przeprowadzić odpowiednie badania lub zlecić ich przeprowadzenie.

§ 96. 1. Urządzenia sterujące ruchem powinny działać tak, aby maszyny, na których są one zainstalowane, były bezpieczne.

2. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana lub wyposażona w odpowiednie urządzenia, zapewniające właściwą amplitudę ruchu jej części, nieprzekraczającą określonych granic. W przypadkach zagrożenia działanie takiego urządzenia powinno być poprzedzone ostrzeżeniem.

3. W przypadku gdy w tym samym miejscu można jednocześnie manewrować kilkoma maszynami stacjonarnymi lub maszynami na szynach, może dojść do kolizji i aby temu zapobiec, należy przy projektowaniu i wykonaniu maszyn uwzględnić konieczność zamontowania układów zapobiegających takiemu zagrożeniu.

4. W przypadku częściowego albo całkowitego zaniku zasilania energią lub zaprzestania kierowania maszyną przez operatora mechanizmy maszyny muszą tak zabezpieczać ładunek, aby nie mógł się przesunąć, stwarzając niebezpieczeństwo, lub nieoczekiwane spadać.

5. W normalnych warunkach pracy maszyny nie jest dopuszczalne, aby ładunek był opuszczany wyłącznie za pomocą hamulca ciernego, z wyjątkiem tych maszyn, których funkcja wymaga takiego sposobu działania.

6. Urządzenia chwytające powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego opuszczenia ładunku.

§ 97. 1. Usytuowanie stanowiska operatora maszyny powinno zapewniać mu możliwie najlepszy widok poruszających się części, w celu uniknięcia kolizji z osobami i sprzętem lub innymi maszynami, które mogą pracować jednocześnie i stwarzać zagrożenie.

2. Maszyna o ładunku prowadzonym powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby ruch ładunku, podstawy ładunkowej lub przeciwwagi nie powodował urazów osób.

§ 98. Przemieszczanie się podstawy ładunkowej maszyny obsługującej stałe przystanki powinno być sztywno prowadzone do przystanków i przez przystanki. Układ nożycowy również jest traktowany jako sztywne prowadzenie.

§ 99. 1. Jeżeli na podstawie ładunkową mają wstęp osoby, to podstawa ładunkowa maszyny podczas wchodzenia na nią musi pozostać nieruchoma, w szczególności podczas załadunku i rozładunku.

2. Różnica poziomów między podstawą ładunkową maszyny a obsługiwanym pomostem nie może stwarzać ryzyka potknięcia.

§ 100. 1. W celu spełnienia wymagań, o których mowa w § 97 ust. 2, jeżeli jest to konieczne, strefa przemieszczania powinna być niedostępna podczas normalnego trybu pracy.

2. Jeżeli podczas kontroli lub konserwacji istnieje ryzyko, że osoby znajdujące się pod lub nad podstawą ładunkową mogą zostać przygniecione, należy zapewnić dostatecznie dużo wolnej przestrzeni, wykorzystując do tego celu specjalną kapsułę ochronną lub urządzenie mechaniczne blokujące ruch podstawy ładunkowej.

§ 101. Maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby uniemożliwić zsuniecie lub upadek ładunku z podstawy ładunkowej.

§ 102. 1. Należy wyeliminować ryzyko kontaktu osób znajdujących się na przystankach z przemieszczającą się podstawą ładunkową lub innymi częściami ruchomymi.

2. Jeżeli istnieje ryzyko wpadnięcia osób do strefy przemieszczania, gdy na przystanku nie ma podstawy ładunkowej, należy zamontować osłony zapobiegające takiemu ryzyku.

3. Osłony nie mogą otwierać się w kierunku strefy przemieszczania. Powinny one być wyposażone w urządzenie ryglujące sterowane poprzez położenie podstawy ładunkowej, która uniemożliwia:

1) niebezpieczne ruchy podstawy ładunkowej, dopóki osłony nie są zamknięte i zaryglowane;

2) niebezpieczne otwarcie osłony, dopóki podstawa ładunkowa nie zatrzyma się na odpowiednim przystanku.

§ 103. 1. W momencie wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, przez podjęcie właściwych środków lub zlecenie ich wykonania, aby maszyny lub osprzęt nośny w stanie gotowym do użytku, obsługiwane ręcznie jak i napędzane mechanicznie, mogły spełniać swoje funkcje w sposób bezpieczny.

2. Próby statyczne i dynamiczne powinny być przeprowadzone dla wszystkich maszyn podnoszących gotowych do oddania do użytku.

3. Jeżeli maszyna nie może być zmontowana w zakładzie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, należy podjąć właściwe środki w miejscu użytkowania maszyny. W pozostałych przypadkach środki te mogą zostać podjęte w zakładzie producenta albo w miejscu użytkowania maszyny.

§ 104. 1. Do sterowania ruchem maszyny z napędem innym niż ręczny lub ruchem jej wyposażenia należy stosować urządzenia sterujące, wymagające stałego oddziaływania na nie przez operatora.

2. W przypadku wykonywania ruchów częściowych lub pełnych, przy których nie istnieje ryzyko związane z możliwością kolizji ładunku lub maszyny, urządzenia, o których mowa w ust. 1, można zastąpić urządzeniami sterującymi umożliwiającymi automatyczne zatrzymywanie w wybranych położeniach, bez stałego oddziaływania przez operatora na urządzenie sterujące.

§ 105. Maszyna z napędem innym niż ręczny o maksymalnym udźwigu nie mniejszym niż 1.000 kg lub o momencie wywracającym nie mniejszym niż 40.000 Nm powinna być wyposażona w urządzenia ostrzegające kierowcę i zapobiegające niebezpiecznym ruchom, w przypadku:

- 1) przeciążenia maszyny spowodowanego przekroczeniem maksymalnego udźwigu lub
- 2) przeciążenia maszyny spowodowanego przekroczeniem maksymalnego dopuszczalnego momentu na skutek obciążenia;
- 3) przekroczenia momentu wywracającego.

§ 106. W instalacjach transportu linowego, liny nośne, liny napędowe i liny nośno-napędowe powinny być podtrzymywane przez obciążnik lub przez urządzenie umożliwiające nieprzerwaną kontrolę naciągu.

§ 107. 1. Każdy odcinek łańcucha, liny lub pasa niebędący częścią zespołu powinien być oznakowany.

2. Jeżeli nie jest możliwe oznakowanie każdego odcinka łańcucha, liny lub pasa niebędącego częścią zespołu, powinny one mieć zamocowaną na stałe tabliczkę lub nieusuwalny pierścień z podaną nazwą i adresem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane identyfikacyjne odpowiedniego świadectwa.

3. Świadectwo, o którym mowa w ust. 2, powinno zawierać co najmniej:

- 1) nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) opis łańcucha lub liny, zawierający:
 - a) wymiary nominalne,
 - b) rodzaj konstrukcji,
 - c) materiały użyte do wykonania oraz wszelkie specjalne procesy obróbki metalurgicznej, jakim zostały poddane;
- 3) zastosowane metody badań;
- 4) informacje o maksymalnym obciążeniu łańcucha lub liny podczas pracy - w stosunku do zastosowań zgodnych z przeznaczeniem może być podany szereg odpowiednich wartości.

§ 108. 1. Osprzęt do podnoszenia powinien zawierać informacje dotyczące maksymalnego udźwigu oraz rodzaju materiału, w przypadku gdy informacja taka jest niezbędna do bezpiecznego użytkowania.

2. Jeżeli na osprzęcie do podnoszenia nie jest możliwe umieszczenie oznakowania, informacje, o których mowa w ust. 1, powinny być podane na tabliczce lub w inny sposób i trwale przymocowane do osprzętu.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, powinny być czytelne i umieszczone w taki sposób, aby nie mogły ulec zniszczeniu wskutek ścierania ani też obniżyć wytrzymałości osprzętu do podnoszenia.

§ 109. 1. Na maszynie podnoszącej oprócz danych, o których mowa w § 56 i 57, powinny być podane, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny, zapisane w formie niezakodowanej dane dotyczące udźwigu maksymalnego.

2. Jeżeli udźwig maksymalny zależy od konfiguracji maszyny, każde stanowisko kierowcy powinno być wyposażone w tablicę obciążeń określającą nominalny udźwig dla każdego układu maszyny — wskazany jest zapis w formie wykresu lub tabeli.

3. Maszyna przeznaczona do podnoszenia jedynie towarów, wyposażona w podstawę ładunkową, umożliwiającą dostęp osobom, powinna być wyposażona w czytelne i nieusuwalne ostrzeżenia zabraniające podnoszenia osób. Ostrzeżenia te powinny być widoczne z każdego miejsca, z którego możliwy jest dostęp.

§ 110. Każdy element osprzętu do podnoszenia lub każda niepodzielna partia tego osprzętu powinny być wyposażone w instrukcję zawierającą co najmniej informacje dotyczące:

- 1) normalnych warunków ich użytkowania;
- 2) zasad obsługi, montażu i konserwacji;
- 3) ograniczeń w stosowaniu, zwłaszcza w przypadku takiego osprzętu do podnoszenia jak chwytaki magnetyczne i próżniowe, które nie spełniają wymagań określonych w § 96 ust. 6;
- 4) zastosowanych współczynników dla prób statycznych.

§ 111. Instrukcja maszyny podnoszącej, oprócz informacji, o których mowa w § 59, powinna zawierać:

- 1) charakterystykę techniczną maszyny, a zwłaszcza:
 - a) maksymalny udźwig i kopię tablicy obciążeń lub tabelę obciążeń, o której mowa w § 109 ust. 2, jeżeli są one stosowane,
 - b) reakcje na podporach lub zakotwiczeniach oraz charakterystykę torów,
 - c) określenie obciążenia balastowego, jeżeli jest stosowane, i sposób jego mocowania;
- 2) dziennik eksploatacji, jeżeli nie jest dostarczony wraz z maszyną;
- 3) wskazówki dotyczące użytkowania maszyny, zwłaszcza w przypadkach, kiedy operator maszyny nie może bezpośrednio widzieć podnoszonego ładunku;

- 4) sprawozdanie z prób wyszczególniające próby statyczne i dynamiczne przeprowadzone przez lub dla producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, o ile ma to zastosowanie;
- 5) niezbędne instrukcje do wykonania czynności, o których mowa w § 103, przed oddaniem do użytku — w przypadku maszyn, które nie są montowane w zakładzie producenta w postaci, w jakiej będą użytkowane.

Rozdział 6

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące maszyn przeznaczonych do pracy pod ziemią

§ 112. Maszyna przeznaczona do prac pod ziemią powinna być zaprojektowana i wykonana zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym rozdziale.

§ 113. 1. Obudowy zmechanizowane kroczące powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w trakcie poruszania utrzymywały określony kierunek ruchu i nie ulegały poślizgowi przed obciążeniem, podczas obciążenia ani po usunięciu obciążenia.

2. Obudowy zmechanizowane, o których mowa w ust. 1, powinny być wyposażone w zakotwiczenia płyt górnych poszczególnych stojaków hydraulicznych oraz pozwalać na swobodne poruszanie się osób narażonych.

§ 114. 1. Urządzenia sterujące przyspieszeniem i hamowaniem maszyn poruszających się po szynach powinny być obsługiwane ręcznie. Urządzenie czuwakowe może być obsługiwane nogą.

2. Urządzenia sterujące zmechanizowanej obudowy kroczącej powinny być zaprojektowane i zainstalowane tak, aby podczas przemieszczania się obudowy operator znajdował się pod osłoną nieruchomego segmentu obudowy.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 2, powinny być zabezpieczone przed ich przypadkowym uruchomieniem.

§ 115. Maszyna samobieżna poruszająca się po szynach, przeznaczona do pracy pod ziemią, powinna być wyposażona w urządzenia czuwakowe działające na obwód sterujący ruchem maszyny w taki sposób, aby ruch został zatrzymany, jeżeli kierowca utraci nad nim kontrolę.

§ 116. 1. Przepis § 85 pkt 2 stosuje się do maszyn zawierających części wysoce łatwopalne.

2. System hamulcowy maszyny przeznaczonej do wykonywania prac pod ziemią nie może powodować iskrzenia i nie może powodować pożarów.

3. Maszyna przeznaczona do wykonywania prac pod ziemią zaopatrzona w silniki spalinowe powinna być wyposażona wyłącznie w silniki na paliwo o niskiej prężności par, w których nie powstają iskry pochodzenia elektrycznego.

4. Spaliny z silników spalinowych maszyn przeznaczonych do wykonywania prac pod ziemią nie mogą być odprowadzane w górę.

Rozdział 7

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, dotyczące szczególnych zagrożeń wynikających z podnoszenia i przenoszenia osób

§ 117. W celu wyeliminowania zagrożenia związanego z podnoszeniem i przenoszeniem osób przez maszynę musi ona być zaprojektowana i wykonana zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym rozdziale.

§ 118. 1. Podstawa ładunkowa, włącznie z klapami, powinna zapewnić wytrzymałość i przestrzeń odpowiadające maksymalnej liczbie osób i maksymalnemu udźwignowemu określonym przez producenta.

2. Wartości współczynników bezpieczeństwa, o których mowa w § 94 ust. 4 i 5 oraz w § 95 ust. 1, w stosunku do maszyn przeznaczonych do podnoszenia i przenoszenia osób należy podwoić.

3. Maszyna przeznaczona do podnoszenia osób lub osób i towarów powinna być wyposażona w system zawieszania lub podparcia podstawy ładunkowej, zaprojektowany i wykonany tak, aby zapewnić bezpieczeństwo i zapobiec ryzyku upadku podstawy ładunkowej.

4. Przy zastosowaniu lin lub łańcuchów do zawieszania podstawy ładunkowej wymagane są co najmniej dwie niezależne liny lub łańcuchy, każde ciągną z własnym zamocowaniem.

5. Wymagania określone w § 105 stosuje się do maszyn z napędem innym niż ręczny, przeznaczonych do podnoszenia i przenoszenia osób, bez względu na maksymalny udźwig i moment wywracający.

6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do maszyn, dla których producent może wykazać, że nie istnieje ryzyko przeciążenia lub wywrócenia się.

§ 119. 1. Jeżeli wymagania w zakresie bezpieczeństwa nie nakazują stosowania innych rozwiązań, przyjmuje się ogólną zasadę, że podstawa ładunkowa powinna być tak zbudowana, aby osoby znajdujące się w jej wnętrzu miały możliwość sterowania ruchem w górę lub w dół, a w niektórych przypadkach również w innych kierunkach.

2. W czasie działania maszyny urządzenia sterujące, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać funkcję nadrzędną w stosunku do wszystkich innych urządzeń sterujących tymi samymi ruchami, z wyjątkiem urządzenia do zatrzymywania awaryjnego.

3. Urządzenia sterujące tymi samymi ruchami powinny być urządzeniami wymagającymi podtrzymywania, z wyjątkiem przypadków, gdy podstawa ładunkowa jest całkowicie obudowana.

§ 120. Maszyna przeznaczona do podnoszenia i przenoszenia osób powinna być zaprojektowana, wykonana i wyposażona tak, aby przyspieszenie lub zwalnianie podstawy ładunkowej nie powodowały zagrożenia dla osób.

§ 121. 1. Podstawa ładunkowa nie może przechylić się tak, aby zagrażało to wypadnięciem pasażerów, również w trakcie ruchu maszyny wraz z podstawą ładunkową.

2. Jeżeli podstawa ładunkowa została zaprojektowana jako stanowisko pracy, powinny zostać wykonane zabezpieczenia zapewniające stateczność i zapobiegające niebezpiecznym ruchom.

3. Jeżeli środki, o których mowa w § 48, są niewystarczające, podstawy ładunkowe powinny zostać wyposażone w taką liczbę punktów zaczepienia, która zapewni bezpieczeństwo liczbie osób dopuszczalnej dla danej podstawy ładunkowej. Punkty zaczepienia powinny być wystarczająco mocne do zastosowania środków ochrony indywidualnej zapobiegających wypadnięciu.

4. Wszelkie klapy w podłodze lub suficie oraz wszystkie drzwi powinny być zamontowane w sposób zapobiegający przypadkowemu otwarciu i powinny otwierać się w kierunku wykluczającym wypadnięcie osób w razie ich nagłego otwarcia.

§ 122. Jeżeli istnieje zagrożenie spowodowane możliwością spadania przedmiotów na podstawę ładunkową, to powinna mieć ona dach ochronny.

§ 123. 1. Budowa podstawy ładunkowej powinna wykluczyć kontakt osób lub przedmiotów znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na niej z jakimikolwiek stałymi lub ruchomymi elementami. Jeżeli to konieczne, w celu spełnienia niniejszych warunków podstawa ładunkowa powinna być całkowicie zabudowana, z drzwiami wyposażonymi w urządzenie blokujące, zapobiegające niebezpiecznym ruchom podstawy ładunkowej, jeżeli drzwi nie są zamknięte. Jeżeli podstawa ładunkowa zatrzymuje się między przystankami, co grozi wypadnięciem osób z podstawy ładunkowej, drzwi powinny pozostać zamknięte.

2. Jeżeli jest to konieczne, maszyna powinna być wyposażona w urządzenia zapobiegające niekontrolowanemu ruchowi podstawy ładunkowej w górę bądź w dół. Urządzenia te powinny zatrzymać podstawę ładunkową obciążoną maksymalnym udźwigniem i przy maksymalnej możliwej do przewidzenia prędkości.

3. Zatrzymywanie nie może wywoływać efektów szkodliwych dla pasażerów, bez względu na warunki obciążenia.

§ 124. Urządzenia sterujące na przystankach, poza urządzeniami włączającymi się w przypadku awarii, nie mogą inicjować ruchu podstawy ładunkowej:

- 1) podczas działania urządzeń sterujących na podstawie ładunkowej;
- 2) gdy podstawa ładunkowa nie znajduje się na przystanku.

§ 125. Osłony na przystankach i osłony podstawy ładunkowej powinny zapewnić bezpieczne przemieszczanie się do i z podstawy ładunkowej, z uwzględnieniem możliwej do przewidzenia masy towarów i liczby osób, jakie będą podnoszone.

§ 126. Na podstawie ładunkowej należy umieścić informacje niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa, w tym:

- 1) liczbę osób dopuszczalną dla podstawy ładunkowej;
- 2) maksymalny udźwig.

Rozdział 8

Procedury oceny zgodności oraz minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek

§ 127. 1. W celu poświadczenia zgodności maszyny z przepisami rozporządzenia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 2—4.

2. Jeżeli maszyna nie jest wymieniona w załączniku nr 5 do rozporządzenia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny, o której mowa w pkt 1 załącznika nr 6 do rozporządzenia.

3. W przypadku gdy maszyna jest wymieniona w załączniku nr 5 do rozporządzenia i została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi oraz pod warunkiem, że normy te obejmują wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z następujących procedur:

- 1) procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny, o której mowa w pkt 1 załącznika nr 6 do rozporządzenia;
- 2) procedurę badania typu WE, o której mowa w pkt 2 załącznika nr 6 do rozporządzenia, wraz z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny, o której mowa w pkt 1.3 załącznika nr 6 do rozporządzenia;
- 3) procedurę pełnego zapewnienia jakości, o której mowa w pkt 3 załącznika nr 6 do rozporządzenia.

4. W przypadku gdy maszyna jest wymieniona w załączniku nr 5 do rozporządzenia i nie została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi lub została wyprodukowana jedynie częściowo zgodnie z takimi normami, lub normy zharmonizowane nie obejmują wszystkich istotnych zasadniczych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, lub nie istnieją normy zharmonizowane dla danej maszyny, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z następujących procedur:

- 1) procedurę badania typu WE, o której mowa w pkt 2 załącznika nr 6 do rozporządzenia, wraz z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny, o której mowa w pkt 1.3 załącznika nr 6 do rozporządzenia;
- 2) procedurę pełnego zapewnienia jakości, o której mowa w pkt 3 załącznika nr 6 do rozporządzenia.

§ 128. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami maszyn, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację maszyn, nie powinni też być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej pracownicy powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędnych pracowników i odpowiednie wyposażenie umożliwiające właściwe wykonanie zadań technicznych i administracyjnych związanych z oceną zgodności, a także powinna mieć dostęp do sprzętu wymaganego do przeprowadzenia badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

- 1) wiedzę niezbędną do przeprowadzania badań oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;
- 2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu udokumentowania przeprowadzonych badań.

7. Jednostka notyfikowana powinna zapewniać:

- 1) ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu, z wyjątkiem współpracy z właściwymi organami administracji publicznej;
- 2) uczestnictwo, bezpośrednio lub za pośrednictwem przedstawicieli, w pracach normalizacyjnych i współpracę jednostek notyfikowanych.

8. W przypadku zaprzestania działalności jednostka notyfikowana przekazuje dokumentację jej klientów do innej jednostki notyfikowanej.

Rozdział 9

Przepisy końcowe

§ 129. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 259, poz. 2170).

§ 130. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 29 grudnia 2009 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. (poz. 1228)

Załącznik nr 1

ORIENTACYJNY WYKAZ ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA

1. Osłony odłączanych mechanicznych wałów napędowych.
2. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób.
3. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania w maszynach, o których mowa w pkt 9—11 załącznika nr 5 do rozporządzenia.
4. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
5. Zawory z dodatkowymi środkami do wykrywania uszkodzeń, przeznaczone do sterowania niebezpiecznymi ruchami maszyny.
6. Instalacje wyciągowe przeznaczone do usuwania zanieczyszczeń wydzielanych przez maszyny.
7. Osłony i urządzenia ochronne zaprojektowane w celu ochrony osób przed zagrożeniami powodowanymi przez części ruchome związane z prawidłową pracą maszyny.
8. Urządzenia monitorujące do kontroli obciążenia i przemieszczania w maszynach podnoszących.
9. Systemy ograniczające mające za zadanie utrzymanie osób w siedziskach.
10. Urządzenia do zatrzymania awaryjnego.
11. Układy do rozładowywania ładunków elektrostatycznych zapobiegające gromadzeniu się potencjalnie niebezpiecznych ładunków elektrostatycznych.
12. Ograniczniki energii i urządzenia nadmiarowe wymagane stosownie do § 42, § 83 i § 96 rozporządzenia.
13. Układy i urządzenia zmniejszające emisję hałasu i drgań.
14. Konstrukcje chroniące przed skutkami wywrócenia (ROPS).

15. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS).
16. Urządzenia oburęcznego sterowania.
17. Elementy maszyn zaprojektowanych do podnoszenia lub opuszczania osób między różnymi przystankami, takie jak:
 - a) urządzenia ryglujące drzwi przystankowe,
 - b) urządzenia chroniące jednostkę przenoszącą ładunek przed upadkiem lub niekontrolowanym ruchem w górę,
 - c) ograniczniki prędkości,
 - d) zderzaki z akumulacją energii z charakterystyką nieliniową lub z tłumieniem ruchu powrotnego,
 - e) zderzaki rozpraszające energię,
 - f) urządzenia zabezpieczające zainstalowane na siłownikach hydraulicznych układów napędowych, jeżeli są stosowane jako urządzenia zapobiegające upadkom,
 - g) elektryczne urządzenia zabezpieczające w postaci łączników bezpieczeństwa zawierających elementy elektroniczne.

Załącznik nr 2

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

1. Dokumentacja techniczna maszyny

1.1. Dokumentacja techniczna powinna wykazać, że maszyna spełnia wymagania, o których mowa w rozporządzeniu. Dokumentacja techniczna powinna obejmować projektowanie, wytwarzanie i działanie maszyny w zakresie koniecznym do tej oceny. Dokumentacja techniczna powinna być przygotowana przynajmniej w jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej, z wyjątkiem instrukcji dla maszyny, do której mają zastosowanie przepisy § 58 rozporządzenia.

1.2. Dokumentacja techniczna obejmuje:

1.2.1. dokumentację konstrukcyjną zawierającą:

- 1.2.1.1. ogólny opis maszyny;
- 1.2.1.2. rysunek zestawieniowy maszyny i schematy obwodów sterowania, jak również istotne opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia działania maszyny;
- 1.2.1.3. rysunki szczegółowe, wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań, certyfikatami itp., niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- 1.2.1.4. dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę zawierającą:
 - 1.2.1.4.1. wykaz zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny;
 - 1.2.1.4.2. opis środków wdrożonych w celu wyeliminowania zidentyfikowanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz wskazanie ryzyka resztkowego związanego z maszyną, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.2.1.5. zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami;
- 1.2.1.6. wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki badań przeprowadzonych przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 1.2.1.7. kopię instrukcji maszyny;
- 1.2.1.8. deklarację włączenia wmontowanej maszyny nieukończonej i odpowiednią instrukcję montażu takiej maszyny, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.2.1.9. kopię deklaracji zgodności WE maszyn lub innych wyrobów włączonych do maszyny, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.2.1.10. kopię deklaracji zgodności WE;

1.2.2. w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnątrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny z przepisami rozporządzenia.

1.3. Producent musi przeprowadzić odpowiednie badania i próby części składowych, osprzętu lub gotowych maszyn, aby ustalić, czy ich projekt lub wykonanie pozwalają na bezpieczny montaż i oddanie maszyny do użytku. Odpowiednie sprawozdania i wyniki podlegają włączeniu do dokumentacji technicznej.

1.4. Dokumentacja techniczna powinna być udostępniana do wglądu właściwym organom krajowym przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny lub, w przypadku produkcji seryjnej, od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza.

1.5. Dokumentacja techniczna nie musi znajdować się na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Jednakże, powinno być możliwe jej skompletowanie i udostępnienie w czasie współmiernym do jej złożoności przez osobę wyznaczoną w deklaracji zgodności.

1.6. Dokumentacja techniczna nie musi obejmować szczegółowych rysunków ani innych szczególnych informacji o podzespołach użytych do produkcji maszyny, o ile takie informacje nie są niezbędne przy sprawdzaniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

1.7. Niedopełnienie obowiązku przedłożenia dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności danej maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Odpowiednia dokumentacja techniczna dla maszyny nieukończonej

2.1. Dokumentacja techniczna dla maszyny nieukończonej powinna wskazywać, które wymagania rozporządzenia są zastosowane i spełnione. Dokumentacja powinna obejmować projekt, wytwarzanie i działanie maszyny nieukończonej w zakresie koniecznym do oceny zgodności z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Dokumentacja powinna być przygotowana przynajmniej w jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej.

2.2. Dokumentacja techniczna dla maszyny nieukończonej obejmuje:

2.2.1. dokumentację konstrukcyjną zawierającą:

- 2.2.1.1. rysunek zestawieniowy maszyny nieukończonej wraz ze schematami obwodów sterowania;
- 2.2.1.2. rysunki szczegółowe, wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań, certyfikatami itp., niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- 2.2.1.3. dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę, zawierającą:
 - 2.2.1.3.1. wykaz zastosowanych i spełnionych zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - 2.2.1.3.2. opis środków zapobiegawczych wdrożonych w celu wyeliminowania zidentyfikowanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz wskazanie ryzyka resztkowego, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 2.2.1.3.3. zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami;
 - 2.2.1.3.4. wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki wszystkich badań przeprowadzonych przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
 - 2.2.1.3.5. kopię instrukcji montażu maszyny nieukończonej;

2.2.2. w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnątrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

2.3. Producent powinien przeprowadzić odpowiednie badania i próby części składowych, osprzętu lub maszyn nieukończonych, aby ustalić, czy ich projekt lub wykonanie pozwalają na bezpieczny montaż i użytkowanie. Odpowiednie sprawozdania i wyniki podlegają włączeniu do dokumentacji technicznej.

2.4. Dokumentacja techniczna powinna być dostępna przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny nieukończonej lub, w przypadku produkcji seryjnej, od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza, a na wniosek przedłożona organom nadzoru rynku. Dokumentacja techniczna nie musi znajdować się na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Powinno być możliwe jej skompletowanie i przedłożenie organom nadzoru rynku przez osobę wyznaczoną w deklaracji włączenia.

2.5. Niedopełnienie obowiązku przedłożenia odpowiedniej dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek organów nadzoru rynku może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi i poddanymi ocenie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

Załącznik nr 3

DEKLARACJE

1. Deklaracja zgodności WE dla maszyn

1.1. Do deklaracji zgodności WE dla maszyn przepisy § 58 ust. 2—4 rozporządzenia stosuje się odpowiednio. Deklaracja zgodności WE oraz jej tłumaczenia powinny być sporządzone w formie maszynopisu lub napisane odręcznie wielkimi literami.

1.2. Deklaracja zgodności WE odnosi się wyłącznie do maszyny w stanie, w jakim została wprowadzona do obrotu lub oddana do użytku, i nie obejmuje części dodanych przez użytkownika końcowego lub przeprowadzonych przez niego późniejszych działań.

1.3. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:

- 1.3.1. nazwę i pełny adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.3.2. nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, upoważnionej do przygotowania dokumentacji technicznej;
- 1.3.3. opis i dane identyfikacyjne maszyny, w tym ogólne określenie, funkcję, model, typ, numer seryjny i nazwę handlową;
- 1.3.4. oświadczenie, że maszyna spełnia wszystkie odpowiednie przepisy dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE (Dz. Urz. UE L 157 z 09.06.2006, str. 24), oraz podobne oświadczenie o zgodności z innymi dyrektywami lub innymi przepisami, które maszyna spełnia, jeżeli ma to zastosowanie; wszystkie odniesienia muszą być odniesieniami do przepisów opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;
- 1.3.5. nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu WE, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 6 do rozporządzenia, oraz numer certyfikatu badania typu WE, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.3.6. nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w pkt 3 załącznika nr 6 do rozporządzenia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.3.7. odniesienie do zastosowanych norm zharmonizowanych, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.3.8. odniesienie do innych zastosowanych norm i specyfikacji technicznych, jeżeli ma to zastosowanie;
- 1.3.9. miejsce i datę sporządzenia deklaracji;
- 1.3.10. imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Deklaracja włączenia maszyny nieukończonej

2.1. Do deklaracji włączenia maszyny nieukończonej przepisy § 58 ust. 1—4 rozporządzenia stosuje się odpowiednio. Deklaracja włączenia oraz jej tłumaczenia powinny być sporządzone w formie maszynopisu lub odręcznie napisane wielkimi literami.

2.2. Deklaracja włączenia powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

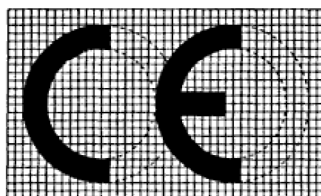
- 2.2.1. nazwę i pełny adres producenta maszyny nieukończonej, a w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2.2.2. nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, upoważnionej do przygotowania odpowiedniej dokumentacji technicznej;
- 2.2.3. opis i identyfikację maszyny nieukończonej, w tym ogólne określenie, funkcję, model, typ, numer seryjny i nazwę handlową;

- 2.2.4. oświadczenie, które z zasadniczych wymagań dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE, maszyna spełnia oraz że przygotowano odpowiednią dokumentację techniczną, a w stosownych przypadkach podobne oświadczenie o zgodności maszyny nieukończonyj z innymi dyrektywami wspólnotowymi; wszystkie odniesienia muszą być odniesieniami do przepisów opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;
- 2.2.5. zobowiązanie do przekazania, na uzasadniony wniosek organów nadzoru rynku, odpowiednich informacji na temat maszyny nieukończonyj; zobowiązanie to powinno określać sposób przekazania informacji i nie może naruszać praw własności intelektualnej producenta maszyny nieukończonyj;
- 2.2.6. oświadczenie, że maszyna nieukończonyj nie może zostać oddana do użytku do czasu zadeklarowania zgodności maszyny finalnej, do której ma być włączona, z przepisami dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE, jeżeli ma to zastosowanie;
- 2.2.7. miejsce i datę sporządzenia deklaracji;
- 2.2.8. imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Załącznik nr 4

WZÓR ZNAKU CE

1. Znak CE składa się z liter „CE” o poniższych kształtach:



2. W przypadku pomniejszenia lub powiększenia oznakowania CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

3. Elementy oznakowania CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. W przypadku maszyn o niewielkich rozmiarach dopuszcza się odstępstwo od tego warunku.

4. Oznakowanie CE musi być umieszczone w bezpośredniej bliskości nazwy producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przy zastosowaniu tej samej techniki.

5. W przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości, o której mowa w pkt 3 załącznika nr 6 do rozporządzenia, za oznakowaniem CE umieszcza się numer jednostki notyfikowanej.

Załącznik nr 5

KATEGORIE MASZYN, DO KTÓRYCH MA ZASTOSOWANIE JEDNA Z PROCEDUR OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONYCH W § 127 UST. 3 I 4 ROZPORZĄDZENIA

1. Pilarki tarczowe (jedno- i wielopółtowe) do obróbki drewna i podobnych materiałów lub mięsa i podobnych materiałów:
 - 1.1. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały stół lub podporę z ręcznym posuwem obrabianego materiału lub dostawnym mechanizmem posuwowym;
 - 1.2. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w ręcznie obsługiwany stół lub wózek wykonujący ruchy zwrotne;
 - 1.3. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, z wbudowanym mechanizmem posuwowym dla obrabianego materiału oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem;
 - 1.4. pilarki z piłami przemieszczającymi się podczas obróbki, z mechanicznym napędem przemieszczania piły oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
2. Strugarki wyrówniarki do obróbki drewna z ręcznym posuwem.
3. Jednostronne strugarki grubiarki do obróbki drewna z wbudowanym mechanizmem posuwowym oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
4. Pilarki taśmowe do obróbki drewna i podobnych materiałów oraz mięsa i podobnych materiałów:
 - 4.1. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały lub wykonujący ruchy zwrotne stół lub podporę dla przedmiotu obrabianego;
 - 4.2. pilarki z piłami zamontowanymi na wózku wykonującym ruchy zwrotne.
5. Maszyny kombinowane do obróbki drewna i podobnych materiałów, w skład których wchodzi obrabiarki wymienione w pkt 1—4 i 7.
6. Wielowrzecionowe czopiarki do obróbki drewna z ręcznym posuwem.
7. Frezarki pionowe dolnowrzecionowe z posuwem ręcznym, do obróbki drewna i podobnych materiałów.
8. Przenośne pilarki łańcuchowe do drewna.
9. Prasy, w tym prasy krawędziowe, do obróbki metali na zimno, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem, których ruchome elementy robocze mogą mieć skok większy niż 6 mm i prędkość przekraczającą 30 mm/s.
10. Wtryskarki lub prasy do tworzyw sztucznych, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem.

11. Wtryskarki lub prasy do gumy, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
12. Maszyny do robót podziemnych następujących rodzajów:
 - 12.1. lokomotywy i wózki hamulcowe;
 - 12.2. hydrauliczne obudowy zmechanizowane.
13. Ręcznie ładowane pojazdy do zbierania odpadów z gospodarstw domowych, wyposażone w mechanizm prasujący.
14. Odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu wraz z osłonami.
15. Osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.
16. Podnośniki do obsługi pojazdów.
17. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające ryzyko upadku z wysokości większej niż 3 m.
18. Przenośne maszyny montażowe i inne udarowe uruchamiane za pomocą nabojów.
19. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób.
20. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania jako zabezpieczenie w maszynach, o których mowa w pkt 9—11.
21. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
22. Konstrukcje chroniące przed skutkami wywrócenia (ROPS).
23. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS).

Załącznik nr 6

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Ocena zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny

1.1. Ocena zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny jest procedurą, zgodnie z którą producent albo jego upoważniony przedstawiciel realizujący zobowiązania ustanowione w pkt 1.2 i 1.3 zapewnia i oświadcza, że dana maszyna spełnia odpowiednie wymagania rozporządzenia.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel opracowuje dokumentację techniczną określoną w pkt 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia dla każdego reprezentatywnego modelu produkowanej maszyny.

1.3. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał zgodność wytworzonych maszyn z dokumentacją techniczną określoną w pkt 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia oraz z wymaganiami rozporządzenia (kontrola wewnętrzna na etapie wykonania maszyny).

2. Badanie typu WE

2.1. Badanie typu WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że reprezentatywny model maszyny określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, zwany dalej „typem”, spełnia przepisy rozporządzenia.

2.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić dla każdego typu dokumentację techniczną określoną w pkt 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

2.3. Dla każdego typu producent lub jego upoważniony przedstawiciel przedkłada w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE.

2.4. Wniosek powinien zawierać:

2.4.1. nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;

2.4.2. pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;

2.4.3. dokumentację techniczną;

2.4.4. ponadto wnioskodawca powinien przekazać do dyspozycji jednostki notyfikowanej próbkę typu; jeżeli wymaga tego program badań, jednostka notyfikowana może zwrócić się o dostarczenie dalszych próbek.

2.5. Jednostka notyfikowana:

2.5.1. bada dokumentację techniczną, sprawdza, czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną, i ustala, które elementy zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych oraz te elementy, których projekt nie opiera się na odpowiednich postanowieniach tych norm;

2.5.2. jeżeli nie zostały zastosowane normy zharmonizowane, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia, czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania rozporządzenia w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

2.5.3. jeżeli normy zharmonizowane zostały zastosowane, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane;

2.5.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce sprawdzenia, czy dany typ został wykonany zgodnie z badaną dokumentacją techniczną, i przeprowadzenia niezbędnych kontroli, pomiarów i badań.

2.6. Jeżeli dany typ spełnia przepisy rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje składającemu wniosek certyfikat badania typu WE. Certyfikat powinien zawierać nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, dane niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu, wnioski z badań i warunki, na jakich został wydany.

2.7. Producent i jednostka notyfikowana zachowują kopię tego certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

2.8. Jeżeli dany typ nie spełnia przepisów rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia składającemu wniosek wydania certyfikatu badania typu WE, podając szczegółowe powody odmowy. Jednostka notyfikowana powiadamia składającego wniosek, inne jednostki notyfikowane i ministra właściwego do spraw gospodarki. Jednostka notyfikowana powinna zapewnić procedurę odwoławczą.

2.9. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu WE, o wszelkich zmianach wprowadzanych do zatwierdzonego typu. Jednostka notyfikowana bada te zmiany i albo potwierdza

ważność istniejącego certyfikatu badania typu WE, albo wydaje nowy certyfikat, jeżeli zmiany mogą mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub z przewidywanymi warunkami użytkowania danego typu.

2.10. Komisja Europejska, minister właściwy do spraw gospodarki i jednostki notyfikowane mogą, na wniosek, uzyskać kopię certyfikatu badania typu WE. Na uzasadniony wniosek Komisja i minister mogą uzyskać kopie dokumentacji technicznej oraz wyników badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

2.11. Dokumenty i korespondencję odnoszące się do procedur badania typu WE sporządza się w języku polskim lub w innym oficjalnym języku Unii Europejskiej możliwym do zaakceptowania przez jednostkę notyfikowaną.

2.12. Na jednostce notyfikowanej spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że certyfikat badania typu WE pozostaje ważny. Powiadamia ona producenta o wszelkich istotnych zmianach, które mogłyby mieć wpływ na ważność certyfikatu. Jednostka notyfikowana wycofuje certyfikaty, które straciły ważność.

2.13. Na producencie danej maszyny spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że maszyna ta jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy technicznej.

2.14. Co 5 lat producent składa jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie przeglądu ważności certyfikatu badania typu WE.

2.15. Jednostka notyfikowana odnawia certyfikat badania typu WE na kolejne 5 lat, jeżeli stwierdzi jego ważność, uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej.

2.16. Producent i jednostka notyfikowana zachowują kopię certyfikatu badania typu WE, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

2.17. W przypadku gdy ważność certyfikatu badania typu WE nie została odnowiona, producent powinien zaprzestać wprowadzania do obrotu maszyn danego typu.

3. Pełne zapewnienie jakości

3.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, zgodnie z którą jednostka notyfikowana ocenia i zatwierdza system jakości producenta maszyn określonych w załączniku nr 5 do rozporządzenia oraz monitoruje jego stosowanie.

3.2. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania, końcowej kontroli i badań, stosownie do wymagań określonych w pkt 3.3—3.12, który podlega nadzorowi określonemu w pkt 3.13.

3.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

3.4. Wniosek powinien zawierać:

3.4.1. nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;

3.4.2. miejsce projektowania, produkcji, kontroli, badania oraz magazynowania maszyn;

3.4.3. dokumentację techniczną opisaną w pkt 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia, dla jednego modelu z każdej grupy maszyn, o których mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia, jakie zamierza produkować;

3.4.4. dokumentację systemu jakości;

3.4.5. pisemne oświadczenie, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

3.5. System jakości musi zapewniać zgodność maszyny z przepisami rozporządzenia. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w postaci środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać jednolitą interpretację środków proceduralnych i jakościowych, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy.

3.6. Dokumentacja systemu jakości powinna zawierać odpowiedni opis:

3.6.1. celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości maszyn;

3.6.2. technicznych specyfikacji projektowych, w tym norm zharmonizowanych, jakie będą stosowane oraz, jeżeli normy zharmonizowane nie są w pełni stosowane, środki, jakie zostaną podjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań rozporządzenia w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

3.6.3. technik kontroli projektowania i technik weryfikacji konstrukcji, procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu maszyn objętych rozporządzeniem;

3.6.4. odpowiednich technik wytwarzania, technik kontroli i zapewnienia jakości, procesów i systematycznie podejmowanych działań, jakie będą stosowane;

3.6.5. kontroli i badań, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po wytworzeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;

3.6.6. zapisów dotyczących jakości, takich jak: sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu;

3.6.7. środków monitorowania uzyskania wymaganej jakości projektowania i jakości maszyn, jak również skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.7. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, aby ustalić, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.5 i 3.6. Domniemywa się, że elementy systemu jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi są zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 3.5 i 3.6.

3.8. W skład zespołu audytorów musi wchodzić co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie technologii maszyn. Procedura oceny obejmuje przeprowadzenie kontroli w pomieszczeniach producenta. Podczas oceny zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.4.3, w celu zapewnienia jej zgodności z wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. O wyniku oceny jednostka notyfikowana powiadamia składającego wniosek producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z oceny oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny. Jednostka notyfikowana powinna zapewnić procedurę odwoławczą.

3.9. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że pozostanie on odpowiedni i skuteczny.

3.10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o jego wszelkich planowanych zmianach.

3.11. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymagania określone w pkt 3.5 i 3.6 lub czy wymagana jest jego ponowna ocena.

3.12. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z oceny oraz wynikająca z oceny umotywowana decyzja.

3.13. Nadzór prowadzony przez jednostkę notyfikowaną.

3.13.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

3.13.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań oraz magazynowania, w celu przeprowadzenia inspekcji, oraz dostarczyć jej wszelkich niezbędnych informacji, takich jak:

3.13.2.1. dokumentacja dotycząca systemu jakości;

3.13.2.2. zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektowania, takie jak: wyniki analiz, obliczeń, prób itp.;

3.13.2.3. zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej wytwarzania, takie jak: sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu, itp.

3.13.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości; przedkłada ona producentowi sprawozdanie z audytu. Częstość okresowych audytów powinna być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co 3 lata.

3.13.4. Jednostka notyfikowana może dokonać niezapowiedzianych wizytacji u producenta. Potrzeba wizytacji i ich częstość jest określana na podstawie systemu monitorowania wizytacji prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną. W systemie monitorowania wizytacji jednostka notyfikowana powinna szczególnie uwzględniać następujące czynniki:

3.13.4.1. wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru;

3.13.4.2. potrzebę monitorowania środków naprawczych;

3.13.4.3. w odpowiednich przypadkach, szczególne warunki załączone przy zatwierdzeniu systemu;

3.13.4.4. znaczące modyfikacje w organizacji procesu, środków i technik wytwarzania.

3.13.5. W ramach wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

3.14. Przez 10 lat od daty produkcji ostatniego egzemplarza producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje w celu udostępnienia organom nadzoru rynku:

3.14.1. dokumentację, o której mowa w pkt 3.4.3;

3.14.2. decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.11 i 3.12 oraz w pkt 3.13.3 i 3.13.5.