



Brüssel, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

masinavaldkonna toodete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

1.1. Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Masinadirektiiviga¹ on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 (õigusaktide ühtlustamine) alusel kehtestatud õigusraamistik masinate laskmise kohta ühtsele turule. Masinadirektiivi üldeesmärgid on i) tagada masinate vaba liikumine siseturul ning ii) tagada kasutajate ja teiste ohustatud isikute kaitse kõrge tase. Masinadirektiivis on järgitud ELi õigusaktide uue lähenemisviisi põhimõtteid. See on teadlikult sõnastatud tehnoloogianeutraalsena, mis tähendab, et selles on sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded (edaspidi „ohutusnõuded“), mida tuleb järgida, kuid ei ole ette nähtud ühtegi konkreetset tehnilist lahendust nende nõuete täitmiseks. Tehnilise lahenduse valimise õigus jäetakse tootjatele, mis annab neile võimaluse innovatsiooniks ja uue konstruktsiooni väljatöötamiseks.

REFITi raames hindamise² ajal kinnitasid kõik huvitatud isikud, et see direktiiv on oluline õigusakt, samas nähti vajadust seda täiustada, lihtsustada ja turu vajaduste järgi kohendada. Mõned Euroopa Parlamendi liikmed avaldasid toetust masinadirektiivi läbivaatamisele, eelkõige vajadusele viia õigusaktid 21. sajandi tasemele ja edendada Euroopa Liidu majanduse uuenduslikkust.

Masinate tooteohutuse direktiivi 2006/42/EÜ (masinadirektiivi) läbivaatamine aitab komisjoni 2020. aasta tööprogrammi prioriteedi „Digiajastule vastav Euroopa“³ raames kaasa digipöördele ja ühtse turu tugevdamisele. Uute tehnoloogiate ja nende mõju kohta ohutust käsitlevatele õigusaktidele avaldas komisjon 2020. aasta veebruaris tehisintellekti käsitleva valge raamatu, millele on lisatud „Aruanne selle kohta, milline on tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju ohutusele ja vastutusele“⁴. Selles aruandes analüüsiti uute tehnoloogiate mõju ja nendega seotud lünki liidu ohutusvaldkondades õigusaktides ning jõuti järeldusele, et praegustes tooteohutust käsitlevates õigusaktides (eelkõige masinadirektiivis) on palju kõrvaldamist vajavaid puudusi. Veelgi olulisemaks on see saanud COVIDi pandeemiast jätkusuutliku taastumise tagamisel, sest masinaehitus on masinatööstuse olulise osana ELi majanduses üks tööstuse alustalasiid.

Pidades silmas masinadirektiivi mõjuhinnangus⁵ esile toodud ja välja töötatud elementide käsitlemist ning komisjoni poliitikaeesmärkide järgimist digipöörde vallas, püütakse käesoleva ettepanekuga lahendada järgmised probleemid:

Probleem 1: masinadirektiivis ei ole piisavalt arvesse võetud kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevaid uusi riske.

Selleks et suurendada usaldust digitehnoloogiate vastu, peab masinadirektiiv tagama nende tehnoloogiate korral õiguskindluse. Masinadirektiivi lüngad võivad tootjate võrdseid võimalusi takistades vähendada selle tõhusust.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid.

² SWD(2018) 160 final, „Masinadirektiivi hindamine“.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid.

⁴ Kättesaadav internetis: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_et

⁵ SWD(2021) [...] final, „Masinadirektiivi mõjuhinnang“.

Sellele probleemile lahenduste otsimisel tuleb arvesse võtta mitmesuguseid riske. Esiteks tuleb silmas pidada riske, mis võivad tuleneda inimeste otsesest koostööst robotitega, mis on ette nähtud suhtlema inimeste ja töötajatega, sest koostöörobotite hulk kasvab hüppeliselt. Teine riski allikas on ühendatud masinad. Kolmas murettekitav valdkond on see, kuidas tarkvarauuendused mõjutavad masina töomadusi pärast selle turule laskmist. Neljas murettekitav valdkond on seotud tootjate suutlikkusega viia enne toote turule laskmist läbi masinõpperakenduste täielik riskihindamine. Peale selle näeb praegune masinadirektiiv autonoomsete masinate ja kaugjärelevalvejaamade korral ette, et masina liikumise eest vastutab juht või operaator. Juht võib sõita masinal või liikuda koos masinaga või juhtida masinat kaugjuhtimise teel, kuid juhi puudumise võimalust ei ole ette nähtud ja nõudeid autonoomsete masinate kohta ei kehtestata.

Probleem 2: (i) õiguskindlusetus kohaldamisala ja määratluste ebaselguse tõttu; (ii) tavatehnoloogiate võimalikud ohutuslüngad.

Masinadirektiivi kohaldamisala ja määratluste õiguskindlust on vaja suurendada, sest tootjatel on raske aru saada, missugust õigusraamistikku nad peavad kohaldama. Kindlaks tehti mõned kattuvused või vastuolud ELi teiste valdkondlike õigusaktidega. Direktiivis määratletud mõistetest tekitas mõiste „osaliselt komplekteeritud masin“ määratlus palju probleeme seoses eelkõige mõiste „masin“ piiri selgitamisega ja „masin“ määratlust on täpsustatud. Samuti on vaja selgitada transpordivahendite väljajätmist ja suurendada järjekindlust selliste **madalpingedirektiiviga** 2014/35/EL⁶ hõlmatud toodete väljajätmisel, millel on Wi-Fi funktsioon.

Levinud on ka tava, et turule lastud masinaid muudetakse näiteks mingi funktsiooni lisamise või toimivuse parandamise eesmärgil. Probleem seisneb selles, et kui masinat tootja nõusolekuta **oluliselt muudetakse**, siis võib juhtuda, et see ei vasta enam olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Praeguses masinadirektiivis seda olukorda ei käsitleta.

Tavatehnoloogiate kohta, mis ei ole seotud uute tehnoloogiatega, on mitu nõuet, mille korral on leitud, et need ei ole piisavalt selged või ei taga piisavat ohutust või on liiga ettekirjutavad ja võivad takistada innovatsiooni. Need nõuded käsitlevad tõstevahendite paigaldamist, aeglasi tõstukeid, istmeid, ohtlike ainete eest kaitsmist, õhuliine ning kantavate käeshoitavate ja käsijuhitavate masinate vibratsiooni.

Probleem 3: kõrge riskitasemega masinate kohta ei ole piisavalt õigusnorme.

Mõned liikmesriigid ja sidusrühmad peavad kolmanda isiku tehtavat vastavushindamist sobivamaks, et tulla toime teatavatest masinarühmadest tulenevate suurte riskidega.

Samuti on probleemiks, et **praegune I lisas esitatud kõrge riskitasemega masinate loetelu koostati 15 aastat tagasi** ja turg on pärast seda palju muutunud. Loetelust on vaja eemaldada need, mida ei peeta enam kõrge riskitasemega masinateks, ja/või loetellu lisada uued masinad (näiteks need, millesse on integreeritud tehisintellektipõhised ohutusfunktsiooniga süsteemid).

Probleem 4: ulatuslikust paberipõhisest dokumentatsioonist tulenevad rahalised ja keskkonnakulud.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/35/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, kättesaadav internetis: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Masinadirektiivis nõutakse, et tootjad peavad esitama vajaliku teabe masina kohta, näiteks juhendi. Selleks et tagada juhendi kättesaadavus igale masina kasutajale, peeti kõige paremini toimivaks variandiks trükiversiooni esitamist. Kuid sestsaadik on kasvanud interneti ja digitehnoloogia kasutamine. Trükiversiooni tagamise nõue suurendab ettevõtjate kulusid ja halduskoormust ning kahjustab keskkonda. Siiski tuleb arvesse võtta ka seda, et mõnede kasutajate arvutiteadmised on väiksemad, mõnes keskkonnas ei ole internetiühendust ja mõne tooteversiooni kohta ei pruugi digijuhendit olemas olla.

Probleem 5: vastuolud muude tooteohutust käsitlevate liidu õigusaktidega.

Uus õigusraamistik on meetmepakett, mille eesmärk on koondada kõik elemendid, mida läheb vaja tervikliku õigusraamistiku tulemuslikuks toimimiseks, et tagada nii tööstustoodete ohutus ja vastavus mitmesuguste avalike huvide kaitsmiseks kehtestatud nõuetele kui ka ühtse turu hea toimimine. Komisjoni peamine eesmärk on viia tooteid käsitlevad ühtlustamisõigusaktid kooskõlla otsuse nr 768/2008/EÜ erisätetega. Kuigi masinadirektiiv on juba uue lähenemisviisi direktiiv, ei ole see uue õigusraamistikuga veel vastavusse viidud.

Kui masinadirektiiv jäetaks uue õigusraamistikuga vastavusse viimata, tekiks vastuolud muude tooteid käsitlevate ELi õigusaktidega.

Probleem 6: ülevõtmisest tulenevad erinevused tõlgendamises.

Praegu on masinaid käsitlevaks õigusaktiks direktiiv, mis jätab liikmesriikidele võimaluse valida õiguslike eesmärkide täitmiseks vajalikud vahendid, mistõttu vahendite haldajad tõlgendavad masinadirektiivi sätteid erinevalt, põhjustades õiguskindlusetust ja ühtsuse puudumist kogu ühtsel turul. Peale selle on mõnes liikmesriigis direktiivi ülevõtmisega viivitatud.

1.2. Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega

Käesolev algatus on kooskõlas ühtse turu meetmepaketiga,⁷ milles tõsteti esile vajadust taastada tarbijate kindlustunne turul olevate toodete kvaliteedi suhtes ja turujärelevalve tõhustamise olulisust. Sel eesmärgil on masinamäärus viidud vastavusse otsuse nr 768/2008/EÜ sätetega⁸.

Peale selle tugevdab see sidusust madalpingedirektiiviga 2014/35/EL,⁹ võttes arvesse, et käesolevast määrusest välja jäetud elektri- ja elektroonikatooted jäetakse välja ka raadioseadmete direktiivist 2014/53/EL,¹⁰ kui neil on Wi-Fi.

1.3. Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega

Käesolev ettepanek on kooskõlas liidu poliitikaga tehisintellekti kohta ja tulevase määrusega tehisintellekti kohta (milles käsitletakse riske, mis mõjutavad masinasse integreeritud

⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele (KOM(2011) 206 (lõplik)).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/35/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 35).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

tehisintellektipõhiste kõrge riskitasemega süsteemide ohutust, või mis on tulevase masinamääruse kohaselt ohutusseadised).

Käesolev ettepanek on kooskõlas ka liidu küberturbepoliitikaga, seostades selle tulevaste küberturvalisuse kavadega, mis määruse (EL) 2019/881 alusel võimaldavad tõendada vastavust tulevasele masinamäärusele.

Samuti aitab see kaasa õiguskeskkonna lihtsustamisele.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

2.1. Õiguslik alus

Ettepaneku aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114, sest määruse eesmärk on ühtlustada masinaid käsitlevad tervisekaitse- ja ohutusnõuded kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada masinakaubanduse tõkked liikmesriikide vahel.

2.2. Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna korral)

Subsidiaarsuse põhimõte on eelkõige seotud lisatud uute sätetega, mille eesmärk on parandada direktiivi 2006/42/EÜ täitmist ja tagada kooskõla liidu poliitikaga tehisintellekti kohta. Kui ei ole kogu liitu hõlmavat määrust, siis võivad liikmesriigid kehtestada erinevaid ohutusnõudeid, millest tingituna võib eri riikides toodetavate masinate ohutus olla kasutajate jaoks erinev. Näiteks mõned turujärelevalveasutused, kellega konsulteeriti, pidasid vajalikuks tagada, et selliste tarkvarauuenduste korral, mida tootja algses riskihindamises ette ei nähta ja mis mõjutavad ohutust, tehtaks vastavushindamine, et saada uus CE-märgis. Peale selle kehtestatakse tulevases masinamääruses kogu liidu jaoks nõuded, mis põhinevad Euroopa standardites esitatud lahendustel. Võttes arvesse standardimistegevuse kõrget taset liidus, tuleb mis tahes muudatused tulevase masinamääruse kohaldamisalas või nõuetes teha liidu tasandil, et vältida turumoonutusi, toodete vaba liikumise tõkestamist ning inimeste tervise ja heaolu kahjustamist. Peale selle ühtlustavad lisatud uued sätted ettevõtjate kohustusi, jälgitavusnõudeid, vastavushindamise ja vastavushindamisasutustest teatamise nõudeid ning turujärelevalvet.

Liidu tasandi meetmete lisaväärtuseks on see, et selline reguleerimine aitab kaasa ühtse siseturu (ja digitaalse ühtse turu) arengule, tagab tööstuse valdkonnas õiguskindluse ja võrdsed võimalused ning paneb aluse kõrgele usaldustasemele masinate kasutajate seas.

2.3. Proportsionaalsus

Eelistatud on poliitikavariant 3 – koormuse minimeerimine ja ohutuse suurendamine.

Selle poliitikavariandi korral käsitletakse kõiki kindlaks tehtud probleeme kõige tulemuslikumal ja tõhusamal viisil, esitades muudetud masinadirektiivi, mis täidab oma eesmärgi nii praegu kui ka edaspidi, ning tagatakse kooskõla olemasolevate õigusaktidega tooteohutuse kohta ja tulevase raamistikuga tehisintellekti jaoks.

Poliitikavariandis 3 lisatakse uusi nõudeid ja selgitatakse olemasolevaid nõudeid sihipäraselt ja proportsionaalselt ning ainult siis, kui see on vajalik ja teatavat tüüpi masinate korral sageli kohaldatav. Praeguse õigusakti kohaldamisala, mõistete ja nõuete õigusselgust parandatakse, sealhulgas selles osas, mis käsitleb uutest tehnoloogiatest tulenevaid riske ja suunab valdkonna standardimistegevust, suurendab ohutust ja tagab kõrgema usaldustaseme ning tööstuse konkurentsivõime (digitaalsel) turul. Samuti kohandatakse kõrge riskitasemega masinaid tehnika arenguga, kaotatakse sisekontrolli võimalus kõrge riskitasemega masinate vastavushindamisel ning tagatakse täielik kooskõla tehisintellektimääruse ettepanekuga.

Selles esitatakse tööstusharus pikisilmi oodatav koormuse vähendamise meede, mis võimaldab kasutada digidokumentatsiooni (tagades lõppkasutajatele ja tarbijatele siiski võimaluse saada taotlemise korral tasuta trükiversioon). Peale selle suureneb muudetud masinadirektiivi sidusus ja õiguskindlus, kui see viiakse vastavusse uue õigusraamistikuga ja sellest saab määrus. Proportsionaalsuse tagamiseks hõlmab see poliitikavariant standardimisprotsessi (sealhulgas komisjoni taotlust standardiorganisatsioonidele koostada uusi standardeid üksikasjalike tehniliste lahenduste väljatöötamiseks) ning masinajuhendit üksikasjalike selgituste ja näidete jaoks.

Nagu mõjuhinnangus on selgitatud, järgitakse eelistatud poliitikavariandi korral proportsionaalsuse põhimõtet. Ohutusnõuetes kavandatud muudatused on sihipärased, piirdudes teatavate masinatüüpidega: uute tehnoloogiatega masinad, erimasinad ja kõrge riskitasemega masinad. Koormuse vähendamise meetmed hõlmavad seevastu kõiki masinatüüpe (näiteks olulise muutmise täpsustamine, digidokumendid, uue õigusraamistikuga vastavusse viimine ja määruseks muutmine). Proportsionaalsus tagatakse ka sellega, et masinadirektiiv on tehnoloogianeutraalne. Ettepaneku järgi peavad ohutusnõuete kohta esitatavad selgitused või täiendused rangelt piirduma minimaalsega ning neid täiendatakse komisjoni taotlusega koostada uusi standardeid, et anda standardiorganisatsioonidele volitused töötada välja vabatahtlikud tehnilised lahendused.

2.4. Vahendi valimine

Ettepanek esitatakse määruse vormis. Ettepanekus muuta direktiiv määruseks võetakse arvesse komisjoni üldeesmärki lihtsustada õiguskeskkonda ja vajadust tagada kavandatud õigusakti ühetaoline rakendamine kogu liidus.

Lisaks sellele on masinadirektiivi aluseks täieliku ühtlustamise põhimõte, mis tähendab, et sellega kehtestatakse ohutuse kõrge tase ega lubata liikmesriikidel kehtestada rangemaid kohustusi. Seetõttu väldiks määruse õiguslik laad paremini olukorda, et liikmesriigid kehtestavad riigisiseseid tehnilisi nõudeid, mis on rangemad praeguse direktiivi I lisas esitatud ohutusnõuetest ja/või on nende ohutusnõuetega vastuolus.

Direktiivi muutmine määruseks ei too kaasa muutusi regulatiivses lähenemisviisis. Täielikult säilivad uue lähenemisviisi tunnusjooned, eeskätt paindlikkus, mida võimaldatakse tootjatele oluliste nõuete täitmiseks kasutatavate meetmete valikul (harmoneeritud standardid või muud tehnilised kirjeldused) ja menetluse valikul olemasolevate vastavushindamismenetluste hulgast, et tõendada vastavust. Õigusakti laad ei mõjuta olemasolevaid õigusaktide rakendamist toetavaid mehhanisme (näiteks standardimisprotsess, tööühikud, turujärelevalve, liikmesriikide halduskoostöö ja juhendite väljatöötamine), mida ka määruse kehtides kasutatakse samamoodi, kui need praegu on kasutusel direktiivi korral.

Kokkuvõttes võimaldab määruste kasutamine siseturgu käsitlevate õigusaktidena vältida ülereguleerimise ohtu, mis on kooskõlas ka sidusrühmade väljendatud eelistusega. Samuti võimaldab see tootjatel tegelda otse määruse tekstiga, ilma et oleks vaja leida ja läbi vaadata 27 ülevõtmisakti. Selle põhjal saab määrust pidada kõigi asjaosaliste jaoks kõige sobivamaks lahenduseks, sest see võimaldab kavandatud õigusakti kiiremini ja ühtsemalt kohaldada ning loob ettevõtjatele selgema õiguskeskkonna.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

3.1. Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll

Direktiivi hindamisel jõuti järeldusele, et läbivaatamise eesmärgid on järgmised: i) tegeleda uutest tehnoloogiatest tulenevate ohtudega, võimaldades ka tehnika arengut; ii) parandada mõnede masinadirektiivi praeguses tekstis kasutatud kõige olulisemate mõistete ja määratluste õigusselgust; iii) lihtsustada dokumentidele esitatavaid nõudeid, võimaldades kasutada digivormingut, mis vähendab ettevõtjate halduskoormust ja ühtlasi ka keskkonnakulusid; iv) tagada kooskõla muude tooteid käsitlevate direktiivide ja määrustega ning parandada õigusnormide täitmist uue õigusraamistikuga vastavusse viimise teel; v) vähendada ülevõtmiskulusid, muutes direktiivi määruseks.

Ettepanekus on arvesse võetud hindamise tulemusi.

3.2. Konsulteerimine sidusrühmadega

Masinadirektiivi läbivaatamise ettevalmistamisel konsulteeriti pidevalt sidusrühmadega, sealhulgas liikmesriikidega, tootjate liitudega, tarbijate ja töötajate ühendustega, teavitatud asutustega ja standardiorganisatsioonide esindajatega.

Konsulteerimine hõlmas valitud rühma ekspertidega peetud koosolekuid ning ka konsulteerimist masinate töörühmaga ja masinatega tegeleva turujärelevalveasutuste halduskoostöörühmaga.

Mõned sidusrühmade esindajate seisukohad on pärast masinate töörühmas ja kahepoolsetel kohtumistel toimunud arutelusid muutunud, eelkõige seoses vajadusega käsitleda konkreetselt kujunemisjärgus digitehnoloogiatest tulenevaid uusi riske.

- **Erieesmärk nr 1: arvestada kujunemisjärgus digitehnoloogiatest tulenevate uute riskidega**

Kuigi enamik sidusrühmade esindajaid leiab, et masinadirektiivis võetakse uuendusi piisavalt arvesse, väljendasid mõned muret kujunemisjärgus digitehnoloogiate võimaliku mõju pärast ohutusele.

- **Erieesmärk nr 2: tagada kohaldamisala ja määratluste ühtne tõlgendamine ning parandada tavatehnoloogiate ohutust**

Kohaldamisala ja mõistete osas nõustus enamik sidusrühmade esindajaid laiendada masinadirektiivi artikli 1 lõike 2 punktis k osutatud ja madalpingedirektiiviga hõlmatud madalpingetoodete kohaldamisalast väljajätmist toodetele, millel on Wi-Fi, ja täpsustama osaliselt komplekteeritud masina määratlust. Sidusrühmade seisukohad lahknevad selles, kas turule lastud või kasutusele võetud masina olulise muutmise korral kehtestada vastavushindamise kohustus. Enamik sidusrühmi nõustub suuremal või vähemal määral tavamasinate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete kohandamisega, vaid mõnel konkreetsel juhul leitakse, et kohandada ei ole vaja, sest neid riske hõlmavad juba liidu muud õigusaktid.

- **Erieesmärk nr 3: hinnata ümber kõrge riskitasemega masinateks peetavad masinad ja hinnata ümber nendega seotud vastavuskontrolli menetlused**

Küsimus, kas masinadirektiivi I lisa näidatud võimalus, et tootja teeb sisekontrolli, võib kahjustada ohutust, sai avaliku konsultatsiooni käigus vastakaid vastuseid. Küsitluste vastustes aga arvati sageli, et I lisa kohandamine ja regulaarne ajakohastamine võib tuua kasu.

- **Erieesmärk nr 4: vähendada nõutavat paberipõhist dokumentatsiooni**

Peaaegu kõik tööstusharu esindavad sidusrühmad tõid esile, et pooldavad digivormingus dokumente. Enamik liikmesriike ja tarbijaorganisatsioone pooldab lisaks paberkanaja võimaldamist.

- **Erieesmärk nr 5: tagada kooskõla muude tooteohutust käsitlevate õigusaktidega**

Uue õigusraamistikuga vastavusse viimine pälvis peaaegu üldise toetuse.

- **Erieesmärk nr 6: vältida ülevõtmisest tulenevaid erinevusi tõlgendamises**

Enamik sidusrühmi soovib vähendada masinadirektiivi erineva tõlgendamise võimalusi, mis tulenevad ülevõtmisest, ning mainib direktiivi määruseks muutmise võimalikke eeliseid. Tootjate jaoks võib määruseks muutmine kaasa tuua selliste lisakulude vähenemise, mis on seotud tõlgendamise erinevustega liikmesriikides.

3.3. Oskusteabe kogumine ja kasutamine – mõjuhinnang

Komisjon tegi masinadirektiivi läbivaatamise kohta mõjuhinnangu. Õiguskontrollikomitee esitas arvamuse mõjuhinnangu kavandi kohta 5. veebruaril 2021. Komitee arvamus, lõplik mõjuhinnang ja selle kommenteeritud kokkuvõte avaldatakse koos käesoleva ettepanekuga.

Kogutud teabe põhjal vaadati mõju hindamisel läbi neli varianti masinadirektiiviga seotud probleemide ja küsimuste lahendamiseks ning võrreldi neid.

Variant 0 (lähtestsenaarium) – muudatusi ei tehta

Selle variandi korral jätkatakse tavapärast standardimisprotsessi, ilma et keskendutaks uutest tehnoloogiatest tulenevatele riskidele ja tavatehnoloogiatega seotud valdkondadele, mis vajavad parandamist. Pärast tavapärast protsessi, millel ei ole suuri eesmärgi ja milles ei taotleta eriti konsensusi saavutamist, vaadatakse läbi ka masinadirektiivi kohaldamise juhend.

Variant 1: tööstusharu enesereguleerimine ja juhendi muutmine

Selle variandi korral ei muudeta praegust õigusakti. Masinadirektiivi kohaldamise juhendisse lisatakse selgitused koos üleskutsega saavutada konsensus, et võimalust mööda täpsustada punktis 1.1 kirjeldatud peamisi probleeme. Uutest tehnoloogiatest tulenevate uute riskide (samuti teatavate tavatehnoloogiatega riskide) jaoks lahenduse leidmiseks esitab komisjon taotluse koostada uus standard, et suunata tavapärast standardimisprotsessi.

Variant 2: koormuse minimeerimine

Selle variandi põhjendus on vähendada ettevõtjate koormust. Selle saavutamiseks seatakse selle variandi eesmärgiks parandada teatavate sätete õigusselgust ja lihtsustada teatavaid halduskohustusi.

Kuid toodete ohutusnõudeid ettevõtjate koormuse vähendamiseks ei kohandata, mistõttu tootjate kohustused masinate projekteerimisel ja tootmisel ei muutu. Uutest tehnoloogiatest tulenevate uute riskide (samuti teatavate tavatehnoloogiatega riskide) maandamiseks esitab spetsiaalne komisjon taotluse koostada uus standard, et rakendada võimalikult palju tavapärast standardimisprotsessi.

Variant 3: koormuse minimeerimine ja ohutuse suurendamine

Selle variandi eesmärk on parandada teatavate sätete õigusselgust ja lihtsustada teatavaid halduskohustusi. Samuti püütakse sellega suurendada ohutust, kohandades ohutusnõudeid ja vastavushindamist vastavalt masinavaldkonna tootega seotud riskidele, sealhulgas uutele tehnoloogiatele.

3. variandi eelistati järgmistel põhjustel.

Variants 0 tähendab, et meetmeid ei võeta ning kindlaks tehtud probleemide ja küsimustega ei tegelda, nii et probleemid võivad jääda lahendamata ja eesmärgid täitmata.

Variants 1 kasu on vähene. See ei taga tulemuslikku reageerimist probleemidele.

Variants 2 parandab konkurentsivõimet, vähendades tootjate koormust, kuid ei vähenda ohtlike toodete hulka turul.

Variants 3 seevastu suurendab konkurentsivõimet, minimeerides tootjate koormust, ning suurendab veelgi ohutust, täpsustades või lisades nõudeid. See toob kaasa nõuete täitmisega seotud lisakulud, kuid ka kasu, sest turul on sel juhul vähem ohtlikke tooteid. See on ka kõige tulevikukindlam variant, sest selle raames tegeldakse uutest tehnoloogiatest tulenevate riskidega.

3.4. Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine

Uue õigusraamistikuga vastavusse viimisega tagatakse direktiivi parem toimimine ja täitmine ning lihtsustamisega vähendatakse tootjate koormust, sest praegu peavad nad toote ohutuse tagamiseks järgima mitut õigusakti, mis nende toodete suhtes kehtivad (näiteks masinad, mille suhtes kohaldatakse nii masinadirektiivi kui ka raadioseadmete direktiivi). See ühtlustab kaitsemeetmete menetluse läbiviimist, sest enne komisjonile teatamist kaasatakse tootjad ja liikmesriigid. Komisjoni otsus tehakse ainult siis, kui liikmesriigid ei jõua kokkuleppele.

Lihtsustamise teine aspekt on tehisintellekti ja masinaid käsitlevate õigusaktide ettepanekute vastastikune täiendavus, mille korral tehisintellekti määrusega delegeeritakse vastavushindamise reguleerimine masinamäärusele, nii et kõigi tehisintellektipõhiste süsteemidega masinate riskihindamise aluseks on ainult tulevane masinamäärus.

Peale selle väldib direktiivi muutmine määruseks liikmesriikides ülevõtmist ning tagab õigusakti ühtse tõlgendamise ja rakendamise.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei mõjuta liidu eelarvet.

5. MUUD ELEMENDID

5.1. Rakendusavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord

Komisjon jälgib uute sätete rakendamist, kohaldamist ja järgimist, et hinnata nende kasulikku mõju. Määruses nähakse ette, et komisjon vaatab selle regulaarselt läbi ja hindab ning esitab selle kohta avaliku aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5.2. Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus

Kohaldamisala ja mõisted

Kavandatava määruse kohaldamisala jääb samaks, kuid seda täpsustatakse, lisades artiklisse 1 reguleerimiseseme, kohandades kohaldamisala sõnastust ja lisades masina määratlusse uue alapunkti koostu kohta, millel on puudu üksnes konkreetse otstarbe täitmiseks laaditav tarkvara. See alapunkt on vaja lisada, et tootjad ei saaks sellist masinat liigitada osaliselt

komplekteeritud masinaks. Täpsustatud on ka ohutusseadise määratlust, et selle alla kuuluksid ka mittefüüsilised komponendid, näiteks tarkvara.

Ka olulise muutmise kohta on uus määratlus, et tagada vastavus III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele selliste turule lastud ja/või kasutusele võetud masinate korral, mida oluliselt muudetakse.

Peale selle on lisatud üldmõisted uue õigusraamistiku otsusest nr 768/2008/EÜ.

Määruses täpsustatakse ka muude konkreetsete liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldamist, juhul kui teatava masina riske ei ole III lisas käsitletud.

Erandid

Õiguskindluse suurendamiseks jäetakse transpordivahendid kohaldamisalast välja ka muudes liidu õigusaktides peale tüübikinnitust käsitlevate õigusaktide. Seda on vaja, et masinaid käsitlevate õigusaktide korral vältida arvamust, et need käsitlevad vaikimisi ka sõidukeid. Sõidukite valdkonda nende õigusaktidega ei reguleerita, sest masinaid käsitlevate õigusaktide eesmärk on reguleerida üksnes masina töötamisest tulenevaid riske (näiteks saagimine, kaevamine), mitte aga riske, mis on seotud ainult inimeste või kaupade transportimise funktsiooniga. Samuti tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta tooted, mis kuuluvad madalpingedirektiiviga reguleeritud elektri- ja elektroonikatoodete loetelu erandite hulka, sest üha enamatel nendest toodetest on olemas Wi-Fi funktsioon (näiteks pesumasinad), mistõttu need kuuluvad raadioseadmetena Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/53/EL¹¹ kohaldamisalasse.

Kõrge riskitasemega masinad

Ettepanekuga nähakse ette kõrge riskitasemega masinate klassifitseerimise normid ja volitatakse komisjoni vastu võtma delegeeritud õigusakte, et kohandada I lisas esitatud kõrge riskitasemega masinate loetelu. Kõnealune loetelu on aegunud ning seda tuleb kohandada vastavalt tehnika arengule ja kõrge riskitasemega uut tüüpi masinatele, nagu ohutusfunktsioone täitva tehisintellektiga masinad.

Ettevõtjate kohustused

Ettepanek sisaldab tootjate, importijate ja turustajate kohustusi, mis tuleb viia vastavusse uue õigusraamistiku otsusega nr 768/2008/EÜ. Sellega täpsustatakse asjakohaseid kohustusi, mis on proportsionaalsed ettevõtjate vastutusega. Tähelepanu tuleb pöörata ka sellele, et kui masinat on vastavalt määratlusele oluliselt muudetud, siis saab muudatuse tegijast masina tootja, kes peab täitma tootja kohustusi. Masinate tarneahela keerukus suureneb, mistõttu on masinate tarneahelas osalevatel kolmandatel isikutel, kes ei ole ettevõtjad, üldine kohustus teha koostööd.

Masinate vastavuse eeldamine

Eelduseks võetakse, et masinad on nõuetekohased, kui tootjad rakendavad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud asjakohaseid harmoneeritud standardeid või nende osi. Kuid harmoneeritud standardite puudumise korral volitatakse komisjoni vastavuse eeldamiseks kasutusele võtma tehnilised kirjeldused. See on varuvariant, mida kasutatakse ainult siis, kui

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

standardorganisatsioonid ei saa koostada standardit või standardeid vastavalt komisjoni standardimistaotlusele ning III lisa olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Vastavushindamine

Ettepanekus jäetakse tootja tehtava kontrolli võimalus alles selliste masinate korral, mida ei liigitata kõrge riskitasemega masinaks. Kõrge riskitasemega masinate korral aktsepteeritakse siiski ainult kolmanda poole tehtavat sertifitseerimist, isegi kui tootjad rakendavad asjakohaseid harmoneeritud standardeid, kuid vajaduse korral kaalutakse I lisa kohandamist tehnika arenguga ja uue õigusraamistikuga vastavusse viimiseks.

Ettepanekuga ajakohastatakse vastavaid mooduleid kooskõlas uue õigusraamistiku otsusega nr 768/2008/EÜ.

Teavitatud asutused

Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on tervisekaitse ja ohutuse kõrge taseme tagamiseks ja kõigi uue lähenemisviisi süsteemi huvitatud isikute usalduse saavutamiseks väga oluline. Seetõttu nähakse kooskõlas uue õigusraamistiku otsusega ettepanekus ette nõuded vastavushindamisasutuste (teavitatud asutused) eest vastutavatele liikmesriikide ametiasutustele. Sellega jäetakse teavitatud asutuste määramise ja järelevalve lõplik kohustus liikmesriigile.

Liidu turujärelevalve, masinate liidu turule sisenemise kontrollimine ja liidu kaitsemeetmete menetlus

Ettepanekuga lõimitakse uue õigusraamistiku otsuse nr 768/2008/EÜ sätted. See tugevdab turujärelevalvet ja täpsustab kaitsemeetmete lõpetamise menetlust. Komisjoni tööd lihtsustab see, et komisjoni otsust meetmete kohta on vaja ainult siis, kui teised liikmesriigid ei nõustu meetmega, mida keegi liikmesriikidest võtab ELi turule lastavate toodete korral.

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded tavamasinate kohta

Masinatega seotud konkreetsete riskide arvesse võtmiseks kohandatakse kavandatavas määruses järgmisi olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid või lisatakse neid.

1.1.2. Ohutuse tagamise põhimõtteid on kohandatud, et masina kasutajad saaksid kontrollida masina ohutusfunktsioone.

Hooldust käsitlevat punkti 1.6.1 on kohandatud, et võimaldada õigeaegseid ja turvalisi päästetöid, kui operaator on masinasse kinni jäänud.

Digidokumendid. Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkt 1.7.4 juhendi kohta ja V lisa tootja vastavusdeklaratsiooni kohta võimaldavad tootjatel esitada digivormingus juhendeid ja vastavusdeklaratsiooni. Kuid paberdokumendi esitamine on vastava taotluse korral kohustuslik.

Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkti 1.7.4 juhendi kohta on kohandatud ka selleks, et saada andmeid masinate põhjustatava ohtlike ainete heite kohta, ning **punkte 2.2.1.1 ja 3.6.3.1 kantavate käeshoitavate ja käsijuhitavate masinate vibratsiooni kohta** selleks, et kohandada juhendeid kutsehaiguste vähendamiseks.

Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkti 2.2 kantavate käeshoitavate ja/või käsijuhitavate masinate kohta on kohandatud ohtlike ainete heite kogumiseks või vähendamiseks.

Punkti 3 masinate liikumisest tulenevate riskide vältimise kohta on kohandatud, et käsitleda autonoomsete masinate ja kaugjärelevalvejaamadega seotud riske.

Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkti 3.2.2 liikurmasinate istmete kohta on kohandatud, et suurendada juhtide ohutust.

Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkt 3.5.4 pingestatud õhuliinidega kokkupuute riskide kohta on lisatud, et vältida õnnetusi, kui masinad puutuvad kokku õhuliinidega.

Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkti 6.2 juhtseadiste kohta on innovatsiooni võimaldamiseks kohandatud nii, et võimalust mööda saaks aeglase kiirusega tõstukite korral kasutada ka muid juhtseadiseid peale isetagastuvate.

Tõstevahendite paigaldamine. Turujärelevalve hõlbustamiseks lisatakse tootja **vastavusdeklaratsiooni** selle koha aadress, kus masin on püsipaigaldatud (ainult hoonesse või konstruktsiooni paigaldatud tõstemasina korral).

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded uute digitehnoloogiatega masinate kohta

Riskihindamine, mida tootjad peavad tegema enne masina turule laskmist või kasutuselevõtmist, peab hõlmama ka riske, mis ilmnevad pärast turule laskmist masina edasiarendatavate ja autonoomsete tööomaduste tõttu.

Ohutust mõjutav küberturve

Kolmanda isiku pahatahtlikust tegevusest tulenevate ja masinaohutust mõjutavate riskide käsitlemiseks lisatakse ettepanekuga uus **oluline tervisekaitse- ja ohutusnõue 1.1.9** ning täpsustatakse nõuet **1.2.1** juhtsüsteemide ohutuse ja töökindluse kohta.

Inimese ja masina koostoime

Masinad muutuvad võimsamaks, autonoomsemaks ja mõned paistavad inimestega peaaegu sarnasena, mistõttu tuleb kohandada tervisekaitse- ja ohutusnõudeid, mis on seotud inimese ja masina kokkupuutega, nagu **oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkt 1.1.6** ergonoomika kohta ning **punkt 1.3.7** liikuvate osade ja vaimse pingega seotud riskide kohta.

Edasiarenduspotentsiaaliga masinad

Kuigi tehisintellektipõhise süsteemi riske reguleeritakse tehisintellekti käsitlevate liidu õigusaktidega, tuleb ettepanekuga tagada, et kogu masin on ohutu, võttes arvesse masina komponentide, sealhulgas tehisintellektipõhiste süsteemide koostoimet. Selleks on kohandatud järgmisi olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid: üldpõhimõtted, punkt **1.1.6** ergonoomika kohta, punkt **1.2.1** juhtsüsteemi ohutuse ja töökindluse kohta ning punkt **1.3.7** liikuvate osade ja vaimse pingega seotud riskide kohta.

Masinate ohutuse jälgitavus

Masinate ohutus sõltub üha enam tarkvara toimimisest pärast masina turule laskmist. Vastavushindamise läbiviimise ja turujärelevalve toetamiseks on mõned uued nõuded lisatud **oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete punkti 1.2.1** juhtsüsteemide ohutuse ja töökindluse kohta ning **IV lisas** esitatud tehnilises dokumentatsioonis ettenähtud andmete kohta.

Rakendusaktid

Ettepanekuga volitatakse komisjoni võtma vajaduse korral vastu rakendusakte, et tagada käesoleva määruse ühetaoline kohaldamine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas sätetega, mis on rakendusaktide kohta ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määruses (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes.

Delegeeritud õigusaktid

Ettepanekuga volitatakse komisjoni vastu võtma delegeeritud õigusakte I lisas esitatud kõrge riskitasemega masinate loetelu kohandamiseks, et võtta arvesse tehniliste teadmiste või uute teaduslike tõendite arengut, ning II lisas esitatud ohutusseadiste soovitusliku loetelu kohandamiseks.

Hindamine ja läbivaatamine

Komisjon jälgib uute sätete rakendamist, kohaldamist ja järgimist, et hinnata nende kasulikku mõju. Määruses nähakse ette, et komisjon vaatab selle regulaarselt läbi ja hindab ning esitab selle kohta avaliku aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Lõppsätted

Kavandatud määrust hakatakse kohaldama 30 kuud pärast selle jõustumist, et anda tootjatele, teavitatud asutustele ja liikmesriikidele aega uute nõuetega kohanemiseks. Kaitseklausli menetlust tuleb aga mehhanismi lihtsustamiseks hakata rakendama varsti pärast käesoleva määruse jõustumist. Direktiivi 2006/42/EÜ kohaselt toodetud toodete ja teavitatud asutuste välja antud sertifikaatide jaoks on ette nähtud üleminekusätted, et võimaldada varud ära kasutada ja tagada sujuv üleminek uutele nõuetele. Direktiiv 2006/42/EÜ tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse kavandatud määrusega.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

masinavaldkonna toodete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/42/EÜ² võeti vastu seoses siseturu loomisega, et ühtlustada masinaid käsitlevad tervishoiu- ja ohutusnõuded kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada masinakaubanduse tõkked liikmesriikide vahel.
- (2) Masinaehitus on masinatööstuse olulise osana liidu majanduses üks tööstuse alustalasid. Otseselt masinate kasutamisest tulenevate arvukate õnnetuste sotsiaalset maksumust saab vähendada masinate olemuselt ohutu projekteerimise ja valmistamisega ning nõuetekohase paigaldamise ja hooldusega.
- (3) Direktiivi 2006/42/EÜ rakendamisel saadud kogemused on näidanud hõlmatud toodete ja vastavushindamise valdkonnas puudujääke ja järjekindlusetust. Seepärast tuleks kõnealuse direktiivi sätteid parandada, lihtsustada ja kohandada turu vajadustega ning sätestada selged õigusnormid masinavaldkonna toodete turul kättesaadavaks tegemise raamistiku kohta.
- (4) Õigusnormid, milles sätestatakse masinavaldkonna toodetele esitatavad nõuded (eelkõige olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded) ning vastavushindamismenetlused, peavad kogu liidus olema kõigi operaatorite suhtes ühetaoliselt kohaldatavad ega tohi jätta liikmesriikidele võimalust neid erinevalt rakendada, mistõttu tuleks direktiiv 2006/42/EÜ asendada määrusega.
- (5) Liikmesriigid vastutavad oma territooriumil inimeste, eelkõige töötajate ja tarbijate tervise ja ohutuse ning (kui see on asjakohane) koduloomade ja vara kaitsmise eest,

¹ ELT C [...], [...], lk [...].

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

eriti seoses masinate kasutamisest tulenevate riskidega. Kahtluste ärahoidmiseks tuleks koduloomade hulka arvata ka põllumajandusloomad.

- (6) Euroopa Parlamendi määruses (EÜ) nr 765/2008³ on sätestatud vastavushindamisasutuste akrediteerimise nõuded, toodete turujärelevalve ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ning CE-märgise üldpõhimõtted. Kõnealust määrust tuleks kohaldada käesoleva määrusega hõlmatud masinavaldkonna toodete suhtes, et täita selliste liidus kaupade vaba liikumise õigusega toodete nõudeid, mis tagavad kaitse kõrge taseme avalike huvide korral, nagu inimeste tervise ja ohutuse kaitsmine ning (kui see on asjakohane) koduloomade ja vara ning (kui see on asjakohane) keskkonna kaitsmine.
- (7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/1020⁴ on sätestatud liidu turule tulevate toodete turujärelevalve ja kontrollimise õigusnormid. Kõnealust määrust juba kohaldatakse masinate suhtes, sest direktiiv 2006/42/EÜ on loetletud selle I lisas.
- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ⁵ on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mida on kavas kohaldada kõigi valdkondlike õigusaktide suhtes. Et tagada ühtsus muude tooteid käsitlevate valdkondlike õigusaktidega, on asjakohane viia teatavad käesoleva määruse sätted selle otsusega vastavusse, kui valdkonna vajadused ei nõua teistsugust lahendust. Seepärast tuleks teatavaid määratlusi, ettevõtjate üldisi kohustusi, vastavushindamisasutustele esitatavaid nõudeid ning õigusnorme vastavuse eeldamise, ELi vastavusdeklaratsiooni, CE-märgise, teatamise korra, vastavushindamise ning riski põhjustavate masinavaldkonna toodetega tegelemise kohta kohandada kõnealuse otsuse erisätetega.
- (9) Käesolev määrus peaks hõlmama masinavaldkonna tooteid, mis on turule laskmise ajal liidu turu jaoks uued (kas liidus asuva tootja valmistatud uued masinavaldkonna tooted või kolmandast riigist imporditud uued või kasutatud masinavaldkonna tooted).
- (10) Kui on võimalus, et masinaid hakkab kasutama tarbija, s.t masinavaldkonna tooteid kasutatakse muuks kui kutsealaseks tegevuseks, peaks tootja toodete projekteerimisel ja valmistamisel võtma arvesse, et kasutajal ei ole samasuguseid teadmisi ja kogemusi masinavaldkonna toodete kasutamise kohta, kui on kutsetöö tegijal. Sama kehtib ka tavakasutuse korral, kui masinavaldkonna toodet kasutatakse tarbijale teenuse osutamiseks.
- (11) Viimasel ajal on turule toodud üha täiuslikumaid masinaid, mis sõltuvad inimestest vähem. Need masinad, mida tuntakse koostöörobotitena, töötavad kindlaksmääratud ülesannete täitmisel struktureeritud keskkonnas, kuid suudavad selle raames õppida uusi tegevusi ja muutuda autonoomsemaks. Masinate edasine täiustamine, mida juba tehakse või mis on tulemas, hõlmab info töötlemist reaajas, probleemide lahendamist, liikuvust, andurisüsteeme, õppimist, kohandatavust ja võimet töötada

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ning määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

struktureerimata keskkonnas (näiteks ehitusplatsidel). Komisjoni aruandes tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju kohta ohutusele ja vastutusele⁶ märgitakse, et selliste uute digitehnoloogiate esilekerkimine nagu tehisintellekt, asjade internet ja robotika tekitab uusi tooteohutusega seotud probleeme. Aruandes jõuti järeldusele, et praegustes tooteohutust käsitlevates õigusaktides, sealhulgas direktiivis 2006/42/EÜ, on selles osas palju lünki, millega tuleb tegelda. Seega peaks käesolev määrus hõlmama uutest digitehnoloogiatest tulenevaid ohutusriske.

- (12) Inimeste tervise ja ohutuse, koduloomade, vara ja (kui see on asjakohane) keskkonna kaitse tagamiseks tuleks käesolevat määrust kohaldada masinavaldkonna toodete kõigi tarneviiside suhtes, sealhulgas määruse (EL) 2019/1020 artiklis 6 osutatud kaugmüügi suhtes.
- (13) Selleks et kõigi kasutajate jaoks tagada õiguskindlus, tuleks käesoleva määruse kohaldamisala esitada selgelt ning määruse kohaldamisega seotud mõisted määratleda võimalikult täpselt.
- (14) Vältimaks olukorda, kus sama toodet reguleeritakse kahe õigusaktiga, on asjakohane jätta käesoleva määruse kohaldamisalast välja relvad, sealhulgas tulirelvad, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2017/853⁷.
- (15) Käesoleva määruse eesmärk on käsitleda masina töötamisest tulenevaid riske, mitte aga kaupade või inimeste veoga seotud riske, mistõttu ei tuleks seda kiirusepiirangutest olenemata kohaldada sõidukite suhtes, mille ainus eesmärk on kaupade või inimeste transportimine maanteel, õhus, vees või raudteel. Kuid sellistele sõidukitele või liikurmasinadele paigaldatud masinatel, mis on ette nähtud tööde lihtsustamiseks sellistes kohtades nagu ehitusplatsid või laod (näiteks kallurid ja kahveltõstukid), on siiski masina funktsioon ja seetõttu peaksid need kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse. Käesoleva määruse kohaldamisalast tuleks välja jätta põllu- ja metsamajanduses kasutatavad sõidukid ning kahe-, kolme- ja neljarattalised sõidukid ning selliste sõidukite jaoks projekteeritud ja valmistatud süsteemid, komponendid, eraldi seadmestikud, osad ja varustus, mis kuuluvad vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 167/2013⁸ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 168/2013⁹ kohaldamisalasse.
- (16) Kodumajapidamisseadmed, mis ei ole elektrilised ajamid mööbli jaoks, audio- ja videoseadmed, infotehnoloogiaseadmed, kontoriseadmed, madalpinge jaotus- ja juhtimisseadised ning elektrimootorid kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/35/EL¹⁰ kohaldamisalasse ning tuleks seetõttu käesoleva määruse

⁶ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele selle kohta, milline on tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju ohutusele ja vastutusele (COM(2020) 64 final).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/853, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/477/EMÜ relvade omandamise ja valduse kontrolli kohta (ELT L 137, 24.5.2017, lk 22).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. veebruari 2013. aasta määrus (EL) nr 167/2013 põllu- ja metsamajanduses kasutatavate sõidukite kinnituse ja turujärelevalve kohta (ELT L 60, 2.3.2013, lk 1).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2013. aasta määrus (EL) nr 168/2013 kahe-, kolme- ja neljarattaliste sõidukite kinnituse ja turujärelevalve kohta (ELT L 60, 2.3.2013, lk 52).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/35/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 35).

kohaldamisalast välja jätta. Üha enam on mõnedel nendest toodetest olemas Wi-Fi funktsioon (näiteks pesumasinad), mistõttu need kuuluvad raadioseadmetena Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/53/EL¹¹ kohaldamisalasse. Ka need tooted tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta.

- (17) Masinaehituse areng on toonud kaasa digitaalsete vahendite järjest suurema kasutamise ning tarkvara mõjutab masina projekteerimist üha enam. Seetõttu tuleks kohandada masina määratlust. Sellised masinad, millel on puudu üksnes konkreetse otstarbe täitmiseks laaditav tarkvara, peaksid kuuluma masina määratluse alla, mitte aga osaliselt komplekteeritud masina määratluse alla. Samuti peaks ohutusseadiste määratlus peale füüsiliste seadmete hõlmama ka digitaalseid seadmeid. Võttes arvesse, et üha enam kasutatakse ohutusseadisena tarkvara, peaks ohutusseadiste hulka kuuluma ka selline tarkvara, mis täidab ohutusfunktsiooni ja mis lastakse turule eraldi.
- (18) Osaliselt komplekteeritud masin on masinavaldkonna toode, mida on vaja täiendada, et see saaks täita oma konkreetset otstarvet, see tähendab täpselt kindlaksmääratud toiminguid, mille jaoks masinavaldkonna toode on projekteeritud. Käesoleva määruse kõiki nõudeid ei ole vaja osaliselt komplekteeritud masinate suhtes kohaldada, kuid masinavaldkonna toote kui terviku ohutuse tagamiseks on siiski oluline tagada selliste osaliselt komplekteeritud masinate vaba liikumine, kasutades spetsiaalset menetlust.
- (19) Kui teatava masinavaldkonna toote korral on määruse olulistes tervisekaitse- ja ohutusnõuetes käsitletud riskid täielikult või osaliselt reguleeritud ka muude konkreetsemate liidu õigusaktidega, siis tuleks muude liidu õigusaktidega hõlmatud riskide osas käesoleva määruse asemel kohaldada neid õigusakte. Masinavaldkonna tooted võivad põhjustada ka selliseid riske, mis ei ole hõlmatud käesoleva määruse oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega. Näiteks võivad käesoleva määruse olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetest jääda välja Wi-Fi funktsiooniga või tehisintellektipõhise süsteemiga masinavaldkonna toodete riskid, sest käesolevas määruses ei käsitleta selliste süsteemide spetsiifilisi riske. Tehisintellektipõhiste süsteemide suhtes tuleks kohaldada tehisintellekti käsitlevaid liidu õigusakte, sest nendes on kõrge riskitasemega tehisintellektipõhiste süsteemide jaoks esitatud konkreetset ohutusnõudeid. Et vältida võimalust, et kasutusel on eri tüüpi vastavushindamised ja kehtib nõue teha kaks vastavushindamist, tuleks käesoleva määrusega ette nähtud vastavushindamismenetluse raames neid konkreetseid ohutusnõudeid siiski kontrollida. Kui masinasse integreeritakse tehisintellektipõhine süsteem, tuleks käesolevas määruses esitatud olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid võimaluse korral alati rakendada, et tagada masinavaldkonna toote ohutus tervikuna.
- (20) Messidel, näitustel ja muudel samalaadsetel üritustel peaks olema võimalik välja panna masinavaldkonna tooteid, mis ei vasta käesoleva määruse nõuetele, sest need ei põhjusta mingit ohutusrisiki. Läbipaistvuse tagamiseks tuleks huvitatud isikutele siiski asjakohasel viisil teada anda, et konkreetset masinavaldkonna tooted ei vasta nõuetele ja neid ei saa osta.
- (21) Kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete klassifitseerimine sõltub tehnika tasemest masinaehituses. Et kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete loetellu

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

saaks lisada kõik asjaomased masinavaldkonna tooted, tuleks kehtestada kriteeriumid, mille alusel komisjonil oleks võimalik hinnata, millised masinavaldkonna tooted on kõrge riskitasemega.

- (22) Muud uute digitehnoloogiatega seotud riskid on need, mida põhjustavad kolmandad isikud, kelle pahatahtliku tegevuse tagajärjel väheneb masinavaldkonna toodete ohutus. Seetõttu tuleks nõuda, et tootjad võtaksid masinavaldkonna toodete ohutuse tagamiseks vajalikke proportsionaalseid meetmeid. See ei välista spetsiaalselt küberturvet käsitlevate muude liidu õigusaktide kohaldamist masinavaldkonna toodete suhtes.
- (23) Tagamaks, et turule lastavad või kasutuselevõetavad masinavaldkonna tooted ei ohusta inimeste või koduloomade tervist või ohutust ega kahjusta vara või keskkonda (kui see on asjakohane), tuleks kehtestada olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded, mis peavad olema täidetud, et masinavaldkonna tooteid saaks turule lasta. Masinavaldkonna tooted peaksid turule laskmisel või kasutuselevõtul vastama olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Kui selliseid masinavaldkonna tooteid muudetakse hiljem füüsiliste või digitaalsete vahenditega, mida tootja ette ei näinud ja mis võib tähendada, et masin ei vasta enam asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, tuleks seda pidada oluliseks muutmiseks. Näiteks võivad kasutajad laadida masinavaldkonna tootesse tarkvara, mida tootja ei ole ette näinud ja mis võib tekitada uusi riske. Selleks et tagada sellise masinavaldkonna toote vastavus asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, tuleks masinavaldkonna toodet oluliselt muutvalt isikult nõuda enne muudetud masinavaldkonna toote turulelaskmist või kasutuselevõttu uue vastavushindamise tegemist. Kui muudatus ei mõjuta masinavaldkonna toodet tervikuna, siis tuleks seda nõuet rakendada üksnes masinavaldkonna toote muudetud osa kohta. Et vältida tarbetut ja ebaproportsionaalset koormust, ei tohiks masinavaldkonna toodet oluliselt muutvalt isikult nõuda katsete kordamist ega uue dokumentatsiooni koostamist masinavaldkonna toote selliste aspektide kohta, millele muudatusel ei ole mõju. Masinavaldkonna toodet oluliselt muutva isiku kohustuseks peaks olema tõendada, et muudatusel ei ole mõju masinavaldkonna tootele tervikuna.
- (24) Masinaehitussektoris on umbes 98 % ettevõtetest väikesed või keskmise suurusega ettevõtjad. Selleks et vähendada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate regulatiivset koormust, peaksid teavitatud asutused kohandama vastavushindamise tasusid ja vähendama neid proportsionaalselt, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkreetseid huvisid ja vajadusi.
- (25) Ettevõtjad peaksid vastutama masinavaldkonna toodete vastavuse eest käesoleva määruse nõuetele vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide kaitse kõrge tase (näiteks kaitstes inimeste tervist ja ohutust, (kui see on asjakohane) koduloomi ja vara ning keskkonda) ning aus konkurents liidu turul.
- (26) Kõik tarne- ja turustusahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et nad teevad turul kättesaadavaks üksnes käesolevale määrusele vastavad masinavaldkonna tooted. Käesoleva määrusega tuleks ette näha kohustuste selge ja proportsionaalne jagunemine, mis vastab iga ettevõtja osale tarne- ja turustusahelas.
- (27) Selleks et lihtsustada teabevahetust ettevõtjate, turujärelevalveasutuste ja kasutajate vahel, peaksid liikmesriigid kutsuma ettevõtjaid üles lisama postiaadressile ka veebisaidi aadressi.

- (28) Kõige sobivam vastavushindamise korraldaja on tootja, sest ta on tunneb hästi toote projekteerimis- ja tootmisprotsessi. Seega peaks vastavushindamine jääma üksnes tootja kohustuseks.
- (29) Samuti peaks tootja või tema volitatud esindaja tagama, et korraldatakse selle masinavaldkonna toote riskihindamine, mida tootja soovib turule lasta. Selleks peaks tootja kindlaks määrama, millised olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded konkreetse masinavaldkonna toote kohta kehtivad ja milliseid meetmeid tuleb võtta, et vältida masinast tuleneda võivaid ohte. Kui masinavaldkonna tootesse integreeritakse tehisintellektipõhine süsteem, siis peaksid riskihindamise käigus määratavad riskid hõlmama ka neid riske, mis võivad tekkida masinavaldkonna toote olelusringi jooksul kavandatud edasiarendamise korral, et see töötaks mitmesugusel tasemel autonoomiaga. Seetõttu tuleks tehisintellektipõhise süsteemiga masinavaldkonna toote riskihindamisel arvesse võtta selle tehisintellektipõhise süsteemi riskihindamist, mis on tehtud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) .../...+.
- (30) Ühendatud masinavaldkonna toote ohutus sõltub selle komponentide ja osaliselt komplekteeritud masina ja masinasüsteemi koordineeritud koostu üksikmasinate vahelisest sõltuvusest ja vastastoimest. Seepärast tuleks tootjatelt nõuda, et nad riskihindamise käigus hindaksid kõiki neid vastastoimeid. Riskihindamisel tuleks käsitleda ka masinavaldkonna tootesse installitud tarkvara tulevase uuendusi või arendusi, mis on masinavaldkonna toote turule laskmisel ette nähtud.
- (31) Oluline on, et enne ELi vastavusdeklaratsiooni vormistamist koostaks tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on liidus, tehnilise dokumentatsiooni, mille ta taotluse korral esitaks riigi ametiasutusele või teavitatud asutusele. Masinavaldkonna toote valmistamiseks kasutatavate alamkoostude üksikasjalikke skeeme tuleks nõuda vaid osana tehnilisest dokumentatsioonist, juhul kui neid skeeme on vaja käesoleva määrusega ette nähtud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse hindamiseks.
- (32) Vaja on tagada, et kolmandatest riikidest liidu turule tulevad masinavaldkonna tooted vastaksid käesoleva määruse nõuetele ega ohustaks inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda. Eriti tähtis on tagada, et tootjad on nende masinavaldkonna toodete kohta teinud asjakohase vastavushindamise. Seepärast tuleks sätestada, et importijad tagavad, et nende poolt turule lastavad masinavaldkonna tooted vastavad käesoleva määruse nõuetele ega ohusta inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda. Samal põhjusel tuleks sätestada, et importijad tagavad, et vastavushindamine on tehtud ning et on olemas CE-märgis ja tootja koostatud tehniline dokumentatsioon, mille saab kontrollimiseks esitada riigi pädevatele asutustele.
- (33) Kui tootja või importija on masinavaldkonna tooted turule lasknud, teeb turustaja need seal kättesaadavaks, mistõttu turustaja peaks vajaliku hoolikusega jälgima, et see, mida ta masinavaldkonna tootega teeb, ei kahjustaks masinavaldkonna toote vastavust käesoleva määruse nõuetele.

+ ELT: Palun teksti lisada dokumendis ... sisalduva määruse number.

- (34) Kui masinavaldkonna toode lastakse turule, peaks importija märkima masinavaldkonna tootele oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja postiaadressi, millel temaga saab ühendust võtta. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui masinavaldkonna toote suurus või laad seda ei võimalda. Siia kuuluvad ka juhud, kui importija peaks masinavaldkonna tootele oma nime ja aadressi märkimiseks avama pakendi.
- (35) Et tagada masinavaldkonna toote kasutajate tervis ja ohutus, peaksid ettevõtjad jälgima, et kõik asjakohased dokumendid on kergesti arusaadavad (näiteks kasutusjuhendid sisaldavad täpset ja põhjalikku teavet), võtavad arvesse tehnoloogia arengut ja muutusi lõppkasutaja käitumises ning on võimalikult ajakohased. Kui masinavaldkonna tooted tehakse turul kättesaadavaks mitut toodet sisaldavates pakendites, siis peab juhend ja teave olema kaasas kõige väiksemal turustataval üksusel.
- (36) Iga ettevõtjat, kes laseb masinavaldkonna toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab masinavaldkonna toodet viisil, mis võib mõjutada toote vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks käsitada tootjana ja ta peaks täitma tootja kohustusi.
- (37) Turustajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, mistõttu nad peaksid olema kaasatud riigi pädevate asutuste teostatavasse turujärelevalvesse ning olema valmis selles aktiivselt osalema, andes nendele asutustele kogu vajaliku teabe asjakohase masinavaldkonna toote kohta.
- (38) Masinavaldkonna toodete jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Seepärast tuleks ettevõtjatel nõuda, et nad hoiaksid teatava aja jooksul alles andmed masinavaldkonna toodetega tehtud tehingute kohta. See kohustus peaks siiski olema proportsionaalne iga ettevõtja osaga tarneahelas ning ettevõtjatel ei tohiks nõuda, et nad ajakohastaksid andmeid, mida nad ei ole esitanud.
- (39) Käesolev määrus peaks piirduma oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete sätestamisega ja neid täiendama konkreetsemate nõuetega teatavate masinavaldkonna toodete kategooriate kohta. Selleks et lihtsustada kõnealuste tervisekaitse- ja ohutusnõuete vastavuse hindamist, on vaja ette näha vastavuse eeldamine masinate puhul, mis vastavad väljatöötatud harmoneeritud standarditele, kus on esitatud kõnealuste nõuete üksikasjalikud tehnilised kirjeldused ja mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012¹².
- (40) Kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ei ole, peaks komisjonil olema võimalik kehtestada oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete tehnilised kirjeldused. Et lihtsustada tootja kohustust täita tervisekaitse- ja ohutusnõudeid, tuleks varulahendusena kasutada tehnilisi kirjeldusi näiteks siis, kui standardimisprotsessi takistab konsensuse puudumine sidusrühmade vahel või harmoneeritud standardi kehtestamisel esineb

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist, millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ(52) 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12).

põhjendamatu viivitusi. Sellised viivitused võivad tekkida näiteks siis, kui ettenähtud kvaliteeti ei saavutata.

- (41) Vastavus harmoneeritud standarditele ja komisjoni kehtestatud tehnilistele kirjeldustele peaks olema vabatahtlik. Seega peaksid olema lubatud alternatiivsed tehnilised lahendused, kui masina vastavus asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele on tõendatud tehnilises dokumentatsioonis.
- (42) Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded peavad olema täidetud, et tagada masinavaldkonna toote ohutus. Neid nõudeid tuleks rakendada arukalt, võttes arvesse tehnika taset konstrueerimise ajal ning tehnilisi ja majanduslikke nõudeid.
- (43) Selleks et käsitleda riske, mis tulenevad kolmanda isiku pahatahtlikust tegevusest, mis mõjutab masinavaldkonna toodete ohutust, peaks käesolev määrus sisaldama olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid, mille puhul võib vastavuse eeldamiseks asjakohasel määral kasutada sertifikaati või vastavusdeklaratsiooni, mis on välja antud küberturvalisuse asjakohase kava alusel, mis on vastu võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/881 artikli 54 lõike 3 alusel ja sellega kooskõlas¹³.
- (44) Määrusega (EL) nr 1025/2012 on ette nähtud harmoneeritud standarditele vastuväidete esitamise kord, juhuks kui need standardid ei vasta käesoleva määruse nõuetele või ei vasta nendele täielikult.
- (45) Praegune direktiivi 2006/42/EÜ I lisas esitatud kõrge riskitasemega masinate loetelu põhineb riskil, mis tuleneb nende masinate ettenähtud kasutamisest või mõistlikult prognoositavast väärkasutamisest. Kuid masinaehitussektor kasutab masinavaldkonna toodete projekteerimisel ja valmistamisel uusi viise, mis võivad põhjustada suurt riski, olenemata ettenähtud kasutamisest või mõistlikult prognoositavast väärkasutamisest. Näiteks tuleks tehisintellektil põhinevate masinate ohutusfunktsioone tagav tarkvara (nii masinavaldkonna tootesse integreerituna kui ka integreerimata) liigitada kõrge riskitasemega masinavaldkonna tooteks tehisintellekti selliste omaduste tõttu nagu andmesõltuvus, läbipaistmatus, autonoomsus ja ühenduvus, mille tõttu võib kahju tõenäosus ja raskusaste ning mõju masinavaldkonna toote ohutusele olla palju suurem. Peale selle on tehisintellektil põhinevate masinavaldkonna toodete ohutusfunktsioone tagava tarkvara turg seni väga väike, mistõttu on liiga vähe ka kogemusi ja andmeid. Seepärast peaks tehisintellektil põhinevaid ohutusfunktsioone tagava tarkvara vastavushindamise tegema kolmas isik.
- (46) Tootjad peaksid koostama ELi vastavusdeklaratsiooni, et esitada andmed, mis tõendavad masinavaldkonna toodete vastavust käesolevale määrusele. Tootjalt võidakse ELi vastavusdeklaratsiooni koostamist nõuda ka vastavuse tõendamiseks liidu muude õigusaktidega. Et turujärelevalve eesmärgil saaks tagada teabe hea kättesaadavuse, tuleks kõigi liidu õigusaktide jaoks koostada ühtne ELi vastavusdeklaratsioon. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks peaks olema võimalik, et ELi ühtse vastavusdeklaratsiooni moodustab üksikutest asjakohastest vastavusdeklaratsioonidest koosnev toimik.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) 2019/881, mis käsitleb ENISAt (Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet) ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia küberturvalisuse sertifitseerimist ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 526/2013 (küberturvalisuse määrus) (ELT L 151, 7.6.2019, lk 15).

- (47) CE-märgis näitab kogu selle protsessi tulemust, mis hõlmab vastavushindamist selle laiemas tähenduses. CE-märgise kasutamist reguleerivad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Käesolevas määruses tuleks esitada CE-märgise masinavaldkonna toodetele kinnitamise õigusnormid.
- (48) CE-märgis peaks olema ainus märgis, mis osutab, et masinavaldkonna tooted vastavad käesoleva määruse nõuetele. Seetõttu peaksid liikmesriigid võtma vajalikke meetmeid, et ei kasutataks muid märgiseid, mis võivad kolmandaid isikuid CE-märgise tähenduse või vormiga seoses eksitada.
- (49) Selleks et ettevõtjad saaksid tõendada ja pädevad asutused tagada turul kättesaadavaks tehtud masinate vastavust olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, on vaja ette näha vastavushindamismenetlused. Otsuses nr 768/2008/EÜ on sätestatud vastavushindamise moodulid, mis vastavalt riskitasemele ja ettenähtud ohutustasemele näevad ette erineva rangusastmega menetlusi. Valdkondadevahelise ühtsuse tagamise ja juhtumipõhiste lahenduste vältimise eesmärgil tuleks vastavushindamise menetlused valida kõnealuste moodulite hulgast.
- (50) Tootjad peaksid vastutama tõendamise eest, et tema masinavaldkonna tooted vastavad käesolevale määrusele. Teatavate kõrgema riskiteguriga masinatüüpide korral tuleks siiski nõuda teavitatud asutuse osalemist nõudvat rangemat sertifitseerimismenetlust.
- (51) Oluline on, et kõik teavitatud asutused täidaksid oma ülesandeid samal tasemel ja ausa konkurentsi tingimustes. Selleks on vaja kehtestada kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad olla teavitatud, et osutada vastavushindamise teenuseid.
- (52) Kui vastavushindamisasutus tõendab vastavust harmoneeritud standardites ette nähtud kriteeriumidele, siis tuleks eeldada, et ta vastab käesolevas määruses sätestatud asjakohastele nõuetele.
- (53) Masinavaldkonna toodete vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks on vaja kehtestada nõuded ka teavitavate ametiasutuste kohta ja muude teavitatud asutuste hindamise, teavitamise ja nende järelevalvesse kaasatud asutuste kohta.
- (54) Käesolevas määruses esitatud süsteemi peaks täiendama määrusega (EÜ) nr 765/2008 ette nähtud akrediteerimissüsteem. Akrediteerimine on vastavushindamisasutuste pädevuse kontrollimise põhiline vahend, mida tuleks kasutada ka teavitamise eesmärgil.
- (55) Määrusega (EÜ) nr 765/2008 ettenähtud läbipaistev akrediteerimine, mis tagab vastavussertifikaatide usaldusväärse vajaliku taseme, peaks kogu liidus kujunema riikide ametiasutuste jaoks eelistatud vahendiks, millega tõendada vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust. Riikide ametiasutused võivad siiski olla seisukohal, et neil on olemas asjakohased vahendid, et kõnealust hindamist ise teha. Sellisel juhul peaksid nad teiste ametiasutuste tehtud hindamiste piisava usaldusväärse tagamiseks esitama komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumendid, mis tõendavad, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.
- (56) Mõnede vastavushindamisega seotud toimingute jaoks kasutavad vastavushindamisasutused sageli alltöövõtjaid või tütarettevõtjaid. Turule lastavate masinate ettenähtud kaitsetaseme tagamiseks on oluline, et vastavushindamise kaasatud alltöövõtjad ja tütarettevõtjad vastaksid vastavushindamise ülesannete täitmisel samadele nõuetele kui teavitatud asutused. Seepärast on oluline, et

teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettevõtjate tehtavaid toiminguid.

- (57) Et teavitatud asutused võivad oma teenuseid osutada kogu liidus, peaksid teised liikmesriigid ja komisjon saama võimaluse esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha tähtaeg, mille jooksul saaks selgitada kõik vastavushindamisasutuse pädevusega seotud kahtlused ja probleemid, enne kui ta alustab tegevust teavitatud asutusena.
- (58) Konkurentsivõime tagamiseks on oluline, et teavitatud asutused viiksid vastavushindamise läbi ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb vastavushindamise tehnilisel läbiviimisel olla järjekindel. Seda on kõige paremini võimalik saavutada otstarbeka koordineerimise ja koostööga teavitatud asutuste vahel.
- (59) Oluline vahend on turujärelevalve, sest sellega tagatakse liidu õigusaktide asjakohane ja ühetaoline kohaldamine. Seepärast on vaja kehtestada õigusraamistik turujärelevalve sobival viisil teostamise jaoks.
- (60) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et käesoleva määrusega hõlmatud masinavaldkonna tooteid võib turule lasta üksnes siis, kui need nõuetekohase paigalduse ja ettenähtud otstarbel kasutamise või põhjendatult ettenähtavate tingimustes kasutamise korral ei ohusta inimeste tervist või ohutust ega (kui see on asjakohane) ohusta koduloomi või vara või keskkonda. Käesoleva määrusega hõlmatud masinavaldkonna tooteid võib pidada käesolevas määruses sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele mittevastavaks üksnes siis, kui nende kasutamisel ei ole rikutud õigusnorme ega tegutsetud viisil, mida ei saanud kergesti ette näha.
- (61) Turujärelevalve kontekstis tuleks selgelt vahet teha masinavaldkonna toodete vastavuse eeldamist võimaldava harmoneeritud standardi vaidlustamisel ja masinavaldkonna tooteid käsitleval kaitseklauslil.
- (62) Direktiiviga 2006/42/EÜ on juba ette nähtud kaitsemeetmete menetlus, mida on vaja, et saaks vaidlustada masinavaldkonna toodete vastavust. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vaja olemasolevat kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta see tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevale oskusteabele tuginevaks.
- (63) Olemasolevat kaitsemeetmete menetlust tuleks täiendada huvitatud isikute teavitamisega meetmetest, mida kavatakse võtta selliste masinavaldkonna toodete korral, mis ohustavad inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda. See peaks turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega võimaldama selliste masinavaldkonna toodete korral meetmeid varem võtta.
- (64) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetmete põhjendustega, siis ei peaks komisjonil enam olema vaja sekkuda, välja arvatud juhul, kui mittevastavus võib olla tingitud harmoneeritud standardi puudustest.
- (65) Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja teadmisi või uusi teaduslikke tõendeid, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et muuta kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete loetelu ja ohutusseadiste soovituslikku loetelu. Eriti oluline on see, et komisjon korraldaks ettevalmistava töö käigus vajalikke konsultatsioone, muu hulgas ekspertidega. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks

komisjon tagama asjakohaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

- (66) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisoluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete tehnilised kirjeldused, nõuda teavitavalt liikmesriigilt vajalike parandusmeetmete võtmist teavitamisnõuetele mittevastava teavitatud asutuse korral ning teha kindlaks, kas selline liikmesriigi võetud meede on põhjendatud, kui liikmesriik leiab, et nõuetele vastav masin põhjustab ohtu inimeste tervisele või ohutusele. Nende volituste kasutamisel tuleks järgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 182/2011¹⁴.
- (67) Eriti kiireloomulistel põhjendatud juhtudel, mis on seotud inimeste tervise või ohutuse kaitsega, peaks komisjon vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, millega määratakse kindlaks, kas nõuetele vastavate, kuid riski põhjustavate masinavaldkonna toodete korral liikmesriigis võetud meede on põhjendatud või ei ole.
- (68) Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva määruse alusel moodustatud komitee olla kasulik selliste käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimuste läbivaatamisel, mille on töökorra kohaselt tõstatanud komitee esimees või liikmesriigi esindaja.
- (69) Kui komisjoni eksperdirühm vaatab käesoleva määrusega seoses läbi küsimusi, mis ei ole seotud määruse rakendamise või rikkumisega, tuleks väljakujunenud tava kohaselt Euroopa Parlamendile selle kohta esitada täielik teave ja dokumentatsioon ning vajaduse korral kutse osaleda sellistel kohtumistel.
- (70) Komisjon peaks rakendusaktidega (jättes nende eripära arvesse võttes määruse (EL) nr 182/2011 kohaldamata) kindlaks määrama, kas liikmesriikide võetud meetmed on nõuetele mittevastavate masinavaldkonna toodete korral põhjendatud või ei ole.
- (71) Tehnilise dokumentatsiooni ja turujärelevalve jaoks vajalike masinaandmete jälgitavus peab vastama konfidentsiaalsusnõuetele, et kaitsta tootjaid.
- (72) Liikmesriigid peaksid kehtestama nõuded karistuste kohta käesoleva määruse rikkumise korral ja tagama nende nõuete täitmise. Kehtestatavad karistused peaksid olema tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (73) Käesoleva määruse eesmärki, milleks on tagada nii turule lastavate masinavaldkonna toodete vastavus nõuetele, millega nähakse ette inimeste tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ning (kui see on asjakohane) koduloomade ja vara ning keskkonna kaitse kõrge tase, kui ka siseturu toimimine, ei suuda liikmesriigid üksi piisaval määral saavutada, mistõttu on seda ühtlustamise vajaduse tõttu võimalik paremini saavutada liidu tasandil. Liit võib seega võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet järgides reguleerib käesolev määrus ainult seda, mida on nimetatud eesmärgi saavutamiseks vaja.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (74) Nõukogu direktiiv 73/361/EMÜ¹⁵ terastrosside, kettide ja konksude sertifitseerimist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta tuleks kehtetuks tunnistada, sest selle kohaldamisala reguleerib nüüd direktiiv 2006/42/EÜ, hõlmates ka tõstmise abiseadiseid, kette ja trosse.
- (75) Direktiivi 2006/42/EÜ on mitu korda muudetud. Direktiiv 2006/42/EÜ tuleks kehtetuks tunnistada, sest on vaja teha veel olulisi muudatusi ja tagada masinavaldkonna tooteid käsitlevate õigusnormide ühetaoline rakendamine kogu liidus.
- (76) Ettevõtjatele on vaja anda piisavalt aega käesoleva määruse kohaste kohustuste rakendamiseks ja liikmesriikidele käesoleva määruse kohaldamise jaoks vajaliku haldustaristu loomiseks. Seetõttu tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse masinavaldkonna toodete projekteerimise ja valmistamise nõuded, et võimaldada masinavaldkonna tooteid turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta, ning nähakse ette liidus masinavaldkonna toodete vaba liikumise kord.

Artikkel 2

Kohaldamisala

- (1) Käesolevat määrust kohaldatakse järgmiste masinavaldkonna toodete suhtes:
- (a) masinad;
 - (b) vahetatav seade;
 - (c) ohutusseadised;
 - (d) tõstmise abiseadised;
 - (e) ketid, trossid, tropid ja linnid;
 - (f) eemaldatavad jõuülekanemehhanismid;
 - (g) osaliselt komplekteeritud masinad.
- (2) Käesolevat määrust ei kohaldata järgmise suhtes:

¹⁵ Nõukogu 19. novembri 1973. aasta direktiiv 73/361/EMÜ terastrosside, kettide ja konksude sertifitseerimist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 335, 5.12.1973, lk 51–55).

- (a) ohutusseadised, mis on ette nähtud kasutamiseks varuosana samasuguse osa asendamiseks ja mille on tarninud originaalmasina tootja;
- (b) spetsiaalvarustus laadaplatsidel või lõbustusparkides kasutamiseks;
- (c) tuumaenergia kasutamiseks spetsiaalselt projekteeritud või kasutusele võetud masinad, mille rike võib põhjustada radioaktiivset heidet;
- (d) relvad, sealhulgas tulirelvad;
- (e) sõidukid, mille ainus eesmärk on kaupade või inimeste transportimine maanteel, õhus, vees või raudteel, välja arvatud nendele sõidukitele paigaldatud masinad;
- (f) kahe-, kolme- ja neljarattalised sõidukid ning nende sõidukite jaoks projekteeritud ja valmistatud süsteemid, komponendid, eraldi seadmestikud, osad ja varustus, mis kuuluvad määruse (EL) nr 168/2013 kohaldamisalasse;
- (g) põllu- ja metsamajanduses kasutatavad sõidukid ning nende sõidukite jaoks projekteeritud ja valmistatud süsteemid, komponendid, eraldi seadmestikud, osad ja varustus, mis kuuluvad määruse (EL) nr 167/2013 kohaldamisalasse;
- (h) merelaevad, avamere ujuvrajaatid ja nendesse laevadesse või rajatistesse paigaldatud masinad;
- (i) spetsiaalselt sõjalisel otstarbel kasutamiseks või politsei ülesannete täitmiseks projekteeritud ja valmistatud masinad;
- (j) laboratooriumides ajutiselt kasutatavad spetsiaalselt teaduslikeks uurimistöodeks projekteeritud ja valmistatud masinad;
- (k) kaevanduse tõstevintsid;
- (l) masinad, mis on ette nähtud esinejate tõstmiseks etenduste ajal;
- (m) järgmised elektri- ja elektroonikatooted, kui need kuuluvad direktiivi 2014/35/EL või 2014/53/EL kohaldamisalasse:
 - i) kodumajapidamisseadmed, mis ei ole elektrilised ajamid mööbli jaoks;
 - ii) audio- ja videoseadmed;
 - iii) infotehnoloogiaseadmed;
 - iv) kontoriseadmed;
 - v) madalpinge jaotus- ja juhtimisseadmed;
 - vi) elektrimootorid;
- (n) järgmised kõrgepingelised elektriseadmed:
 - i) jaotus- ja juhtimisseadised;
 - ii) trafod.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „masin“:
 - (a) konkreetsel otstarbel omavahel ühendatud osade või komponentide koost, kus vähemalt üks osa või komponent on liikuv ning mis on varustatud või ette nähtud varustada ajamisüsteemiga, milleks ei ole vahetult rakendatav inim- või loomajõud;
 - (b) punktis a osutatud koost, millel on puudu üksnes komponendid selle ühendamiseks kohapeal või energia- ja liikumisallikaga;
 - (c) punktides a ja b osutatud koost, mis on paigaldusvalmis ja alles siis töövalmis, kui see on paigaldatud transpordivahendisse, hoonesse või konstruktsiooni;
 - (d) punktides a, b ja c osutatud masinakoostud või punktis 7 nimetatud osaliselt komplekteeritud masinad, millel on ühine otstarve ning mille paigutus ja juhtimine tagab ühtse tervikuna töötamise;
 - (e) ühendatud osade või komponentide koost, kus vähemalt üks osa või komponent on liikuv ja mis on omavahel ühendatud raskuste tõstmiseks ning mille ainsaks jõuallikaks on sellele vahetult rakendatav inimjõud;
 - (f) punktides a, b, c, d ja e osutatud koost, millel on puudu üksnes konkreetse otstarbe täitmiseks laaditav tarkvara;
- (2) „vahetatav seade“ – seade, mille kasutaja ise pärast masinavaldkonna toote kasutuselevõtmist sellega kokku monteerib, et muuta selle funktsiooni või anda sellele uus funktsioon, tingimusel et see seade ei ole tööriist;
- (3) „ohutusseadis“ – masina füüsiline või digitaalne komponent (sealhulgas tarkvara), mis täidab ohutusfunktsiooni ja mis lastakse turule eraldi ja mille rike või tõrge seab ohtu inimeste ohutuse, kuid mida ei vajata masina töötamiseks või mille võib masina töötamiseks asendada tavakomponentidega;
- (4) „tõstmise abiseadis“ – komponent või varustus, mis ei ole kinnitatud tõstemasina külge ja mis aitab lasti kinni hoida ning mis pannakse masina ja lasti vahele või lasti külge või mis on ette nähtud lasti lahutamatu osana ning mis lastakse turule eraldi, sealhulgas tropid ja nende osad;
- (5) „ketid“ – tõstmiseks projekteeritud ja valmistatud ketid, mis on tõstemasinate või tõstmise abiseadiste osad;
- (6) „trossid“ – tõstmiseks projekteeritud ja valmistatud trossid, mis on tõstemasinate või tõstmise abiseadiste osad;
- (7) „tropid“ – tõstmiseks projekteeritud ja valmistatud tropid, mis on tõstemasinate või tõstmise abiseadiste osad;
- (8) „lindid“ – tõstmiseks projekteeritud ja valmistatud lindid, mis on tõstemasinate või tõstmise abiseadiste osad;
- (9) „eemaldatav jõuülekandemehhanism“ – masina eemaldatav komponent, mis on ette nähtud jõuülekandeks iseliikuva masina või veduki ja teise masina vahel, ühendades need esimese fikseeritud laagri juures;
- (10) „osaliselt komplekteeritud masin“ – koost, mis on masin, kuid töötades ei täida iseseisvalt konkreetset otstarvet ja on ette nähtud üksnes masinasse või muusse osaliselt komplekteeritud masinasse või varustusse ühendamiseks või sellega kokkumonteerimiseks, et moodustada masinavaldkonna toode;

- (11) „turul kättesaadavaks tegemine“ – kaubandustegevuse käigus masinavaldkonna toote tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule kas turustamiseks või kasutamiseks;
- (12) „turule laskmine“ – masinavaldkonna toote esmakordne kättesaadavaks tegemine liidu turul;
- (13) „kasutuselevõtmine“ – masinavaldkonna toote esmakordne ettenähtud otstarbel kasutamine liidus;
- (14) „liidu ühtlustamisõigusaktid“ – liidu õigusaktid, millega ühtlustatakse toodete turustamise tingimusi;
- (15) „tehisintellektipõhine süsteem“ – tehisintellektipõhine süsteem, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr ... /...⁺ artikli 3 lõikes 1;
- (16) „oluline muutmine“ – pärast masinavaldkonna toote turule laskmist või kasutuselevõtmist selle füüsiline või digitaalne muutmine, mida tootja ei ole ette näinud ja mis võib mõjutada masinavaldkonna toote vastavust asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele;
- (17) „tootja“ – füüsiline või juriidiline isik, kes toodab masinavaldkonna tooteid või kes laseb masinavaldkonna tooted projekteerida või toota ja turustab neid oma nime või kaubamärgi all või kes projekteerib ja valmistab masinavaldkonna tooteid enda tarbeks;
- (18) „kasutusjuhend“ – teave, mille tootja esitab masinavaldkonna toote turule laskmise või kasutuselevõtmise korral, et kasutajale teada anda, missugune on masinavaldkonna toote ettenähtud otstarve ja kuidas seda õigesti kasutada ning missuguseid ettevaatusmeetmeid ja ohutusnõudeid tuleb masinavaldkonna toote kasutamisel või paigaldamisel järgida;
- (19) „volitatud esindaja“ – füüsiline või juriidiline isik, kelle asukoht on liidus ja kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tema nimel täita kindlaksmääratud ülesandeid;
- (20) „importija“ – füüsiline või juriidiline isik, kelle asukoht on liidus ja kes laseb kolmandast riigist pärit masinavaldkonna tooted liidu turule;
- (21) „turustaja“ – iga tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik (välja arvatud tootja või importija), kes teeb masinavaldkonna tooted turul kättesaadavaks;
- (22) „ettevõtjad“ – tootja, volitatud esindaja, importija ja turustaja;
- (23) „tehniline kirjeldus“ – dokument, milles nähakse ette tehnilised nõuded, millele masinavaldkonna tooted peavad vastama;
- (24) „harmoneeritud standard“ – harmoneeritud standard, nagu on määratletud määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 lõike 1 punktis c;
- (25) „CE-märgis“ – märgis, millega tootja kinnitab, et masinavaldkonna toode vastab liidu ühtlustamisõigusaktides kehtestatud nõuetele, mis lubavad märgise kinnitada;
- (26) „akrediteerimine“ – akrediteerimine, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10;

⁺ ELT: Palun teksti sisestada määruse number dokumendist ... ning joonealusesse märkusesse kõnealuse määruse number, kuupäev, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

- (27) „riiklik akrediteerimisasutus“ – riiklik akrediteerimisasutus, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11;
- (28) „vastavushindamine“ – protsess, mille käigus hinnatakse, kas käesoleva määruse olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on masinavaldkonna toodete korral täidetud;
- (29) „vastavushindamisasutus“ – asutus, kus tehakse vastavushindamistoiminguid, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrollimist;
- (30) „teavitatud asutus“ – käesoleva määruse artikli 26 kohaselt teavitatud vastavushindamisasutus;
- (31) „turujärelevalveasutus“ – turujärelevalveasutus, nagu on määratletud määruse (EL) 2019/1020 artikli 3 punktis 4;
- (32) „tagasinõudmine“ – mis tahes meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi masinavaldkonna toode, mis on lõppkasutajale juba kättesaadavaks tehtud;
- (33) „turult kõrvaldamine“ – mis tahes meede, mille eesmärk on vältida tarneahelas oleva masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks tegemist.

Artikkel 4

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista käesolevas määruses käsitletud aspektidega seotud põhjustel masinavaldkonna toodete turul kättesaadavaks tegemist või kasutuselevõtmist, kui need vastavad käesolevale määrusele.
 2. Liikmesriigid ei takista käesolevale määrusele mittevastavate masinavaldkonna toodete näitamist messidel, näitustel ja esitlustel või muudel samalaadsetel üritustel, tingimusel et nähtaval sildil on selgelt esile toodud, et toode ei vasta käesolevale määrusele ega ole turul kättesaadav enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse.
- Esitluste ajal võetakse inimeste kaitsmiseks vajalikke meetmeid.

Artikkel 5

Kõrge riskitasemega masinavaldkonna tooted

1. I lisa loetletud kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete suhtes kohaldatakse artikli 21 lõikes 2 sätestatud spetsiaalset vastavushindamismenetlust.
2. Vastavalt artiklile 45 on komisjonil õigus I lisa muutmiseks võtta vastu delegeeritud õigusakte, et võtta arvesse tehnika arengut ja teadmisi või uusi teaduslikke tõendeid, lisades käesoleva artikli lõigetes 3 ja 4 esitatud kriteeriumide alusel kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete loetelusse uue masinavaldkonna toote või eemaldades sellest loetelust mõne toote.
3. Masinavaldkonna toode kantakse I lisa esitatud kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete loetellu, kui konstruktsiooni ja ettenähtud otstarvet arvesse võttes põhjustab see ohtu inimeste tervisele. Kui masinavaldkonna toode enam ei põhjusta sellist riski, siis jäetakse see I lisa esitatud kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete loetelust välja. Konkreetsest masinavaldkonna tootest tulenev risk tehakse kindlaks kahju tekkimise tõenäosust ja kahju raskusastet kombineerides.

Kahju tõenäosuse ja raskusastme kindlaksmääramisel võetakse arvesse järgmist:

- (a) kui suur on kahju igale ohustatud isikule;
 - (b) kui suur võib olla ohustatud isikute arv;
 - (c) mil määral sõltuvad potentsiaalselt ohustatud osalised masinavaldkonna toote kasutamise tulemusest;
 - (d) mil määral on potentsiaalselt ohustatud isikud masinavaldkonna toote kasutajast kaitsetumas olukorras;
 - (e) milline on masinavaldkonna toote tekitatud kahju pöörduvuse määr;
 - (f) mil määral on masinavaldkonna toodet konkreetsel otstarbel kasutatud;
 - (g) viited kahju kohta, mille on konkreetsel otstarbel kasutatud masinavaldkonna tooted varem põhjustanud.
4. Komisjon hindab kättesaadava teabe põhjal põhjalikult lõikes 3 esitatud kriteeriume. Eelkõige edastavad liikmesriigid komisjonile järgmise teabe, kui nad saavad selle turujärelevalve või viiendas lõikes osutatud kahtlustega seoses:
- (a) lõikes 3 osutatud riskide hindamine;
 - (b) kulutasuvuse analüüs;
 - (c) masinaga toimunud õnnetuste analüüs;
 - (d) selline masinavaldkonna toodete põhjustatud õnnetuste statistika eelneva nelja aasta kohta, mis põhineb eelkõige turujärelevalve info- ja teavitussüsteemist (ICSMS) saadud andmetel, kaitseklauslitel, kiire teabevahetuse süsteemil (RAPEX) ja masinate halduskoostöörühma aruannetel.
5. Liikmesriik, kellel on kahtlusi, kas masinavaldkonna toode kuulub I lisas esitatud loetelusse või ei kuulu, teatab kahtlustest viivitamata komisjonile ja põhjendab seda.

Artikkel 6

Ohutusseadised

1. Ohutusseadiste soovituslik loetelu on esitatud II lisas.
2. Vastavalt artiklile 45 on komisjonil õigus II lisa muutmiseks võtta vastu delegeeritud õigusakte, et võtta arvesse tehnika arengut ja teadmisi või uusi teaduslikke tõendeid, lisades ohutusseadiste soovituslikku loetelusse uue ohutusseadise või eemaldades sellest loetelust mõne ohutusseadise.
3. Komisjon hindab põhjalikult riske, mille tõttu on uus ohutusseadis vaja lisada ohutusseadiste loetelusse II lisas või ohutusseadis sellest loetelust eemaldada.
4. Liikmesriik, kellel on kahtlusi, et ohutusseadis peaks kuuluma või mitte kuuluma II lisas esitatud loetelusse, teatab kahtlustest viivitamata komisjonile ja põhjendab seda.

Artikkel 7

Nõuded masinavaldkonna toodete kohta

Masinavaldkonna tooted tehakse turul kättesaadavaks või võetakse kasutusele üksnes siis, kui need nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise korral ning ettenähtud kasutamise või põhjendatult ettenähtavates tingimustes kasutamise korral vastavad III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Artikkel 8

Liidu konkreetset ühtlustamisõigusaktid

Kui teatava masinavaldkonna toote korral on III lisa olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetes käsitletud riskid täielikult või osaliselt reguleeritud muude konkreetsemate liidu ühtlustamisõigusaktidega, siis kohaldatakse muude liidu õigusaktidega hõlmatud riskide osas käesoleva määruse asemel neid õigusakte.

Artikkel 9

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) .../...+

Kui masinavaldkonna toodetes kasutatakse tehisintellektipõhist süsteemi, mille kohta kehtivad määruse (EL).../... olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded, siis kohaldatakse käesolevat määrust üksnes selle tehisintellektipõhise süsteemi masinasse ohutu integreerimise suhtes, et tagada masinavaldkonna toote ohutus tervikuna.

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 10

Tootja kohustused

1. Masinavaldkonna toote turule laskmisel tagab tootja, et selle projekteerimisel ja valmistamisel on järgitud III lisas esitatud olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.
2. Enne masinavaldkonna toote turule laskmist koostab tootja IV lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni (edaspidi: „tehniline dokumentatsioon“) ja teeb või laseb teha viia artiklites 21 või 22 osutatud vajalikud vastavushindamised.

Kui vastavushindamisel tõendatakse, et masinavaldkonna toode vastab III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis koostab tootja artikli 18 kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitab tootele artikli 20 kohaselt CE-märgise, välja arvatud osaliselt komplekteeritud masinate korral.

⁺ ELT: Palun teksti lisada dokumendis ... sisalduva määruse number.

3. Tootja hoiab tehnilist dokumentatsiooni ja vajaduse korral ELi vastavusdeklaratsiooni turujärelevalveasutustele esitamiseks alles kümme aastat alates masinavaldkonna toote turule laskmisest. Põhjendatud taotluse korral esitatakse tehnilises dokumentatsioonis sisalduv lähtekood või programmeeritud loogika riigi pädevale asutusele, kui seda on vaja, et see asutus saaks kontrollida vastavust III lisa esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. Tootja tagab, et on kehtestatud kord, millega tagatakse, et seeriatoodanguna toodetavad masinavaldkonna tooted jäävad ka edaspidi käesolevale määruale vastavaks. Arvesse võetakse muudatusi tootmisprotsessis või masinavaldkonna toote konstruktsioonis või omadustes ning muudatusi harmoneeritud standardites või artiklis 17 osutatud tehnilistes kirjeldustes, mille alusel masinavaldkonna toote vastavust deklareeritakse või kontrollitakse.

Kui seda peetakse lõppkasutajate tervise ja ohutuse kaitsmisel masinavaldkonna toodetest tulenevate riskide tõttu vajalikuks, siis kontrollivad tootjad pisteliselt turul kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud masinavaldkonna tooteid, uurivad kaebusi, nõuetele mittevastavaid masinavaldkonna tooteid ja masinavaldkonna toodete tagasinõudmisi (vajaduse korral registreerivad need) ning teavitavad turustajaid sellisest järelevalvest.

5. Tootja tagab, et tema poolt turule lastavatele masinavaldkonna toodetele on märgitud tüübi-, partii- või seerianumber või muu mäрге, mis võimaldab neid identifitseerida; kui see aga masinavaldkonna toote suuruse või laadi tõttu ei ole võimalik, siis tagab tootja, et ettenähtud andmed on esitatud masinavaldkonna toote pakendil või tootega kaasasolevas dokumendis.
6. Tootja märgib oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi, postiaadressi ja meiliaadressi masinavaldkonna tootele või, kui see ei ole võimalik, masinavaldkonna toote pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti. Tootjaga ühenduse võtmiseks antakse ainult üks aadress. Kontaktandmed esitatakse lõppkasutajale ja turujärelevalveasutustele kergesti arusaadavas keeles.
7. Tootja tagab, et masinavaldkonna tootega on kaasas III lisa punktis 1.7 ettenähtud juhend ja teave asjaomase liikmesriigi määratud keeles, mis on lõppkasutajatele kergesti arusaadav. Nii juhend kui ka teave peab olema selge, arusaadav, loogiline ja loetav.
8. Tootja annab masinavaldkonna tootega kaasa ELi vastavusdeklaratsiooni või lisab III lisa punktis 1.7 ettenähtud juhendisse ja teabesse veebiaadressi, kus on ELi vastavusdeklaratsioon.
9. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et nende masinavaldkonna toode, mis on turule lastud või kasutusele võetud, ei vasta III lisa esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, võtavad masinavaldkonna toote vastavusse viimiseks viivitamata vajalikke parandusmeetmeid, vajaduse korral kõrvaldavad selle turult või nõuavad tagasi. Kui masinavaldkonna toode põhjustab riski, teatab tootja sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus ta masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks tegi, esitades eelkõige andmed mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
10. Riigi pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral esitab tootja kõnealusele asutusele kergesti arusaadavas keeles kas paberil või elektrooniliselt masinavaldkonna toote kohta kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja III lisa esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks. Kui kõnealune asutus seda

taotleb, teeb tootja temaga koostööd mis tahes meetme korral, mis on võetud nende poolt turule lastud või kasutusele võetud masinavaldkonna tootest tulenevate ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 11

Volitatud esindaja

1. Tootja võib kirjaliku volitusega määrata enda volitatud esindaja.
Artikli 10 lõikes 1 sätestatud kohustused ja tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustus ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.
2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
 - (a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riigi turujärelevalveasutustele esitamiseks alles kümme aastat alates masinavaldkonna toote turule laskmisest;
 - (b) esitada riigi pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral talle kogu teave ja dokumentatsioon masinavaldkonna toote vastavuse tõendamiseks;
 - (c) kui riigi pädevad asutused seda taotlevad, teha nendega koostööd mis tahes meetme korral, mis on võetud sellisest masinavaldkonna tootest tulenevate ohtude kõrvaldamiseks, mida volitatud esindaja volitused hõlmavad.

Artikkel 12

Importija kohustused

1. Importija laseb turule üksnes selliseid masinavaldkonna tooteid, mis vastavad III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
2. Importija tagab, et tootjal on enne masinavaldkonna toote turule laskmist tehtud artiklis 21 või 22 osutatud asjakohased vastavushindamised. Ta tagab, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et masinavaldkonna tootel on artiklis 19 osutatud CE-märgis ja sellega on kaasas ettenähtud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 10 lõigetes 5 ja 6 esitatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et masinavaldkonna toode ei vasta III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase importija masinavaldkonna toodet turule enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse. Kui masinavaldkonna toode ohustab inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis teatab importija sellest tootjale ja turujärelevalveasutustele.
3. Importija märgib oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi, postiaadressi ja meiliaadressi masinavaldkonna tootele või, kui see ei ole võimalik, masinavaldkonna toote pakendile või tootega kaasasolevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse lõppkasutajale ja turujärelevalveasutustele kergesti arusaadavas keeles.
4. Importija tagab, et masinavaldkonna tootega on kaasas III lisa punktis 1.7 ettenähtud juhend ja teave asjaomase liikmesriigi määratud keeles, mis on lõppkasutajatele kergesti arusaadav.

5. Importija tagab, et sel ajal, kui masinavaldkonna toode on nende vastutusel, ei ohusta ladustamis- või transportimistingimused selle vastavust III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
6. Kui seda peetakse masinavaldkonna toodete poolt inimeste tervisele või ohutusele või siis (kui see on asjakohane) koduloomadele või varale või keskkonnale avalduvate riskide tõttu vajalikuks, siis kontrollivad importijad pisteliselt turul kättesaadavaks tehtud masinavaldkonna tooteid, uurivad kaebusi, nõuetele mittevastavaid masinavaldkonna tooteid ja masinavaldkonna toodete tagasinõudmisi (vajaduse korral registreerivad need) ning teavitavad turustajaid sellisest järelevalvest.
7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et turule lastud masinavaldkonna toode ei vasta III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, võtavad masinavaldkonna toote vastavusse viimiseks viivitamata vajalikke parandusmeetmeid, vajaduse korral kõrvaldavad selle turult või nõuavad tagasi. Kui masinavaldkonna toode ohustab inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis teatavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus nad masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige andmed mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importija hoiab ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat turujärelevalveasutustele esitamiseks alles kümme aastat alates masinavaldkonna toote turule laskmisest ja tagavad, et tehniline dokumentatsioon on kõnealustele asutustele kättesaadav. Põhjendatud taotluse korral esitatakse tehnilises dokumentatsioonis sisalduv lähtekood või programmeeritud loogika riigi pädevale asutusele, kui seda on vaja, et see asutus saaks kontrollida vastavust III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
9. Riigi pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral esitavad importijad kõnealusele asutusele kergesti arusaadavas keeles kas paberil või elektrooniliselt masinavaldkonna toote kohta kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks. Kui kõnealune asutus seda taotleb, teeb importija temaga koostööd mis tahes meetme korral, mis on võetud nende poolt turule lastud masinavaldkonna toote poolt inimeste tervisele või ohutusele või siis (kui see on asjakohane) koduloomadele või varale või keskkonnale avalduvate ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 13

Turustaja kohustused

1. Masinavaldkonna toodet turul kättesaadavaks tehes peab turustaja vajaliku hoolikusega järgima käesoleva määruse nõudeid.
2. Enne masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks tegemist kontrollib turustaja, et:
 - (a) masinavaldkonna tootel on CE-märgis;
 - (b) masinavaldkonna tootega on kaasas ettenähtud dokumendid ning III lisa punktis 1.7 ettenähtud juhend ja teave selle liikmesriigi lõppkasutajatele kergesti arusaadavas keeles, kus masinavaldkonna toode turul kättesaadavaks tehakse;

- (c) tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 10 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 12 lõikes 3 esitatud nõuded.
3. Kui turustaja arvab või tal on põhjust arvata, et masinavaldkonna toode ei vasta III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei tee turustaja masinavaldkonna toodet turul kättesaadavaks enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse. Kui masinavaldkonna toode ohustab inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis teatab turustaja sellest tootjale ja turujärelevalveasutustele.
 4. Turustaja tagab, et sel ajal, kui masinavaldkonna toode on tema vastutusel, ei ohusta ladustamis- või transportimistingimused selle vastavust III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 5. Turustajad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et turul kättesaadavaks tehtud masinavaldkonna toode ei vasta III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, peavad tagama, et masinavaldkonna toote vastavusse viimiseks võetakse vajalikke parandusmeetmeid, vajaduse korral kõrvaldatakse see turult või nõutakse tagasi. Kui masinavaldkonna toode ohustab inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis teatab turustaja sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus ta on masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks teinud, esitades eelkõige andmed mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
 6. Riigi pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral esitab turustaja kõnealusele asutusele kergesti arusaadavas keeles kas paberil või elektrooniliselt masinavaldkonna toote kohta kogu teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks. Kui kõnealune asutus seda taotleb, teeb turustaja temaga koostööd mis tahes meetme korral, mis on võetud tema poolt turul kättesaadavaks tehtud masinavaldkonna toote tõttu inimeste tervisele või ohutusele või siis (kui see on asjakohane) koduloomadele või varale või keskkonnale avalduvate ohtude kõrvaldamiseks.

Artikkel 14

Juhtumid, millal importijad ja turustajad täidavad tootjate kohustusi

Kui importija või turustaja laseb masinavaldkonna toote turule oma nime või kaubamärgi all või muudab oluliselt masinavaldkonna toodet, mis on juba turule lastud või kasutusele võetud, siis peetakse käesoleva määruse kohaldamisel seda importijat või tarnijat tootjaks ja tema suhtes kehtivad artikli 10 kohased tootja kohustused.

Artikkel 15

Muud juhtumid, millal kohaldatakse tootjate kohustusi

Füüsilist või juriidilist isikut, välja arvatud tootja, importija või turustaja, kes muudab masinavaldkonna toodet oluliselt, peetakse käesoleva määruse kohaldamisel tootjaks ja tema suhtes kehtivad artikli 10 kohased tootja kohustused, mis käsitlevad masinavaldkonna toote muudetud osa või, kui muudatus mõjutab masinavaldkonna toote ohutust tervikuna, siis kogu masinavaldkonna toodet.

Artikkel 16

Ettevõtjate identifitseerimine

1. Kui turujärelevalveasutus seda taotleb, siis esitavad ettevõtjad talle teabe, mille alusel on võimalik kindlaks teha:
 - (a) iga ettevõtja, kes on neile masinavaldkonna tooteid tarninud;
 - (b) iga ettevõtja, kellele nad on masinavaldkonna tooteid tarninud.
2. Ettevõtjad peavad lõikes 1 osutatud teabe hoidma esitamiseks alles kümme aastat alates sellest, kui neile masinavaldkonna toode tarniti või kui nad ise masinavaldkonna toote tarnisid.

III PEATÜKK

MASINATE VASTAVUS

Artikkel 17

Masinavaldkonna toote vastavuse eeldamine

1. Kui masinavaldkonna toode vastab harmoneeritud standarditele või nende osadele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, siis peetakse seda vastavaks III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida need standardid või nende osad käsitlevad.
2. Vastavalt määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 10 lõikele 1 esitab komisjon ühele või mitmele Euroopa standardiorganisatsioonile taotluse koostada III lisas esitatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete harmoneeritud standardid.
3. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte III lisas esitatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete tehniliste kirjelduste kehtestamiseks, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - (a) *Euroopa Liidu Teatajas* ei ole avaldatud ühtegi määruse (EL) nr 1025/2012 kohast viidet harmoneeritud standarditele, mis hõlmaks asjakohaseid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid;
 - (b) komisjon on ühele või mitmele Euroopa standardiorganisatsioonile esitanud taotluse koostada oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete harmoneeritud standardi ja standardimisprotsessis esineb põhjendamatuid viivitusi või ei ole ükski Euroopa standardiorganisatsioon taotlust vastu võtnud.

Kõnealuste rakendusaktide vastuvõtmisel järgitakse artikli 46 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlust.

4. Kui masinavaldkonna toode vastab tehnilistele kirjeldustele või nende osadele, siis loetakse seda vastavaks III lisas esitatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida need tehnilised kirjeldused või nende osad käsitlevad.
5. Kui masinavaldkonna tooted on sertifitseeritud või nende kohta on olemas määruse (EL) 2019/881 kohane küberturvalisuse kava alusel koostatud vastavusdeklaratsioon ja viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, siis peetakse seda rikkumise eest kaitsmise ning juhtsüsteemide ohutuse ja töökindluse poolest vastavaks III lisa punktides 1.1.9 ja 1.2.1 esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, kuivõrd

need nõuded on hõlmatud küberturvalisuse sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooni või selle osadega.

Artikkel 18

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et III lisas esitatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsiooni vormistamisel järgitakse V lisas esitatud näidist ja kasutatakse VI, VII, VIII ja IX lisa asjakohastes moodulites esitatud kindlaksmääratud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mis on ette nähtud liikmesriigis, kus masinavaldkonna toode turule lastakse või turul kättesaadavaks tehakse.
3. Kui masinavaldkonna toote suhtes kohaldatakse rohkem kui ühte liidu õigusakti, millega nõutakse ELi vastavusdeklaratsiooni, siis koostatakse kõigi nende liidu õigusaktide kohta ühine ELi vastavusdeklaratsioon. Kõnealuses deklaratsioonis näidatakse ära asjakohased liidu õigusaktid, sealhulgas avaldamisviited.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse masinavaldkonna toote vastavuse eest käesoleva määruse nõuetele.

Artikkel 19

CE-märgise üldpõhimõtted

CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

Artikkel 20

CE-märgise kinnitamise reeglid

1. CE-märgis kinnitatakse masinavaldkonna tootele nii, et see on nähtav, loetav ja kustumatu. Kui nii ei ole masinavaldkonna toote laadi tõttu võimalik või otstarbekas märgist kinnitada, pannakse see masinavaldkonna toote pakendile ja kaasasolevatele dokumentidele.
2. CE-märgis kinnitatakse masinavaldkonna tootele enne selle turule laskmist.
3. Kui vastavalt IX lisale osaleb masinavaldkonna toote vastavushindamises teavitatud asutus, siis järgneb CE-märgisele selle teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kinnitab kas asutus ise või tema juhiste järgi tootja või tootja volitatud esindaja.
4. CE-märgisele ja võimalikule teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile võib järgneda piktogramm või muu märgis, mis osutab konkreetsele ohule või kasutusviisile.
5. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-märgise kasutamise korra nõuetekohane rakendamine, ja võtavad märgise vale kasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 21

Masinavaldkonna toodete vastavushindamismenetlused (välja arvatud osaliselt komplekteeritud masinad)

1. Käesolevale määrusele vastavuse tõendamiseks kasutavad tootja või tema volitatud esindaja ja isik, kes on masinavaldkonna toodet oluliselt muutnud, masinavaldkonna toote korral ühte lõigetes 2 ja 3 osutatud vastavushindamismenetlustest.
2. Kui masinavaldkonna toode on I lisa loetelusse kuuluv kõrge riskitasemega toode, siis kasutavad tootja või tootja volitatud esindaja ja isik, kes on masinavaldkonna toodet oluliselt muutnud, ühte järgmistest menetlustest:
 - (a) VII lisas esitatud ELi tüübihindamismenetlus (moodul B), millele järgneb VIII lisas esitatud tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavuse hindamine (moodul C);
 - (b) IX lisas esitatud kvaliteedi täielikul tagamisel põhinev vastavuse hindamine (moodul H).
3. Kui masinavaldkonna toode ei ole I lisa loetelusse kuuluv kõrge riskitasemega toode, siis kasutavad tootja või tootja volitatud esindaja ja isik, kes on masinavaldkonna toodet oluliselt muutnud, tootmise sisekontrolli menetlust (moodul A), mis on esitatud VI lisas.
4. Vastavushindamise tasude kehtestamisel võtavad teavitatud asutused arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkreetseid huvisid ja vajadusi ning vähendavad tasusid proportsionaalselt nende huvide ja vajadustega.

Artikkel 22

Osaliselt komplekteeritud masinate vastavushindamine

1. Enne osaliselt komplekteeritud masina turule laskmist tagab osaliselt komplekteeritud masina tootja või tootja volitatud esindaja järgmiste dokumentide koostamise:
 - (a) asjakohane tehniline dokumentatsioon, mis vastab IV lisa B osa nõuetele;
 - (b) X lisas esitatud nõuetele vastav koostejuhend;
 - (c) ELi ühendamisdeklaratsioon, mille ülesehituse näidis on esitatud V lisas.
2. Riigi pädeva asutuse taotluse korral esitab osaliselt komplekteeritud masina tootja või tootja volitatud esindaja talle lõike 1 punktis a osutatud tehnilises dokumentatsioonis sisalduva lähtekoodi või programmeeritud loogika, kui seda on vaja, et kõnealune asutus saaks kontrollida vastavust III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Lõike 1 punktis b osutatud koostejuhend ja lõike 1 punktis c osutatud ühendamisdeklaratsioon peavad osaliselt komplekteeritud masinavaldkonna tootega olema kaasas, kuni see on integreeritud lõpptootesse, ning

edasi kuuluvad need dokumendid masinavaldkonna toote tehnilise dokumentatsiooni hulka.

Artikkel 23

Inimeste kaitsmine masinavaldkonna toodete paigaldamise ja kasutamise ajal

Liikmesriigid võivad kehtestada nõudeid inimeste (sealhulgas töötajate) kaitsmiseks masinavaldkonna toodete paigaldamise ja kasutamise ajal, tingimusel et sellega ei võimaldata masinavaldkonna toodet muuta viisil, mis ei ole kooskõlas käesoleva määrusega.

V PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEATAMINE

Artikkel 24

Teatamine

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele, missugused vastavushindamisasutused on volitatud tegema käesoleva määruse alusel vastavushindamisi.

Artikkel 25

Teavitavad ametiasutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teatamiseks ning teavitatud asutuste järelevalveks vajalike menetluste kasutuselevõtmise ja rakendamise eest, sealhulgas artikli 32 järgimise eest.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet korraldab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja selle alusel riiklik akrediteerimisasutus.
3. Kui teavitav ametiasutus delegeerib või teeb käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve muul viisil ülesandeks asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artiklis 26 esitatud nõudeid. Peale selle peab kõnealusel asutusel olema kehtestatud kord oma tegevusest tulenevate kulude katmiseks.
4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse täidetavate ülesannete eest.

Artikkel 26

Nõuded teavitava ametiasutuse kohta

1. Teavitav ametiasutus määratakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.

2. Teavitava ametiasutuse töö korraldamisel ja juhtimisel jälgitakse, et oleks tagatud tegevuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitava ametiasutuse töö korraldatakse nii, et kõiki vastavushindamisasutusest teatamisega seotud otsuseid teevad sellised pädevad isikud, kes ei ole läbi viinud masinavaldkonna toote hindamist.
4. Teavitav ametiasutus ei paku ega osuta neid teenuseid, mida teevad vastavushindamisasutused, ega ärieesmärgiga või konkureerivaid nõustamisteenuseid.
5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.
6. Teavitaval ametiasutusel peab oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisav arv pädevaid töötajaid.

Artikkel 27

Teavitavate ametiasutuste kohta teatamise kohustus

Liikmesriigid annavad komisjonile teada vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teatamiseks ning teavitatud asutuste järelevalveks läbiviidud menetlustest ning nendes menetlustes tehtud muudatustest.

Komisjon teeb selle teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 28

Nõuded teavitatud asutuste kohta

1. Teavitamise eesmärgil peab vastab vastavushindamisasutus vastama lõigete 2 kuni 11 nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus peab olema asutatud liikmesriigi õiguse kohaselt ning olema juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus peab olema kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või masinavaldkonna tootest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab ettevõtjaid, kes on seotud hinnatavate masinavaldkonna toodete projekteerimise, tootmise, tarnimise, monteerimise, kasutamise või hooldamisega, võib selliseks vastavushindamisasutuseks pidada tingimusel, et on tõendatud selle sõltumatus ja mis tahes huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla hinnatava masinavaldkonna toote projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud isiku esindaja. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajaliku masinavaldkonna toote kasutamist või masinavaldkonna toote kasutamist isiklikul otstarbel.

Vastavushindamisasutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud masinavaldkonna toodete projekteerimise, tootmise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldamisega ega esinda nende tegevuste osalisi. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib

olla vastuolus tehtavate otsuste sõltumatusega või vastavushindamistoimingute aususega. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste kohta.

Vastavushindamisasutus tagab, et tema tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ega erapooletust.

5. Vastavushindamisasutus ja selle töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetse valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega, laskmata end mõjutada mis tahes surveavaldustel ja ahvatlustel (eelkõige rahalistel), millel võib olla mõju tema otsustele või vastavushindamise tulemustele, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.
6. Vastavushindamisasutus peab olema võimeline tegema kõiki VII, VIII ja IX lisas nimetatud vastavushindamistoiminguid, millega seoses on temast teavitatud, olenemata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ülesandeid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutusel peavad iga vastavushindamismenetluse ja iga masinavaldkonna toote tüübi jaoks, millega seoses on temast teavitatud, alati olema olema

- (a) tehniliste teadmistega töötajad, kellel on vastavushindamistoimingute tegemiseks piisavad ja asjakohased kogemused;
- (b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist tehakse ning mis tagavad läbipaistvuse ja võimaluse neid menetlusi korrata;
- (c) asjakohased tegevuspõhimõtted ja kord vahe tegemiseks teavitatud asutusena tehtavate ja muude tegevuste vahel;
- (d) menetlused selliste vastavushindamistoimingute tegemiseks, mille korral võetakse asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegevusvaldkonda, struktuuri, käsitletava masinatehnoloogia keerukusastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Vastavushindamisasutusel peavad olema olema vajalikud vahendid vastavushindamistoimingutega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks asjakohasel viisil, samuti vajalik varustus või ruumid.

7. Vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad peavad:
 - (a) omama head tehnilist ja kutsealast ettevalmistust kõigi vastavushindamistoimingute tegemiseks, millega seoses on asjaomastest vastavushindamisasutusest teatatud;
 - (b) omama piisavaid teadmisi läbiviidavate hindamiste nõuete kohta ja ettenähtud volitusi nende hindamiste tegemiseks;
 - (c) tundma III lisas esitatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, artiklis 17 osutatud kohaldatevate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamisõigusaktide ja siseriiklike õigusaktide asjakohaseid sätteid ja saama nendest aru;
 - (d) oskama koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõendavad vastavushindamise läbiviimist.

8. Tagada tuleb vastavushindamisasutuse, selle kõrgema juhtkonna ja vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate erapooletus.
Kõrgema juhtkonna ja vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate tasu suurus ei tohi sõltuda tehtud vastavushindamiste hulgast ega nende hindamiste tulemustest.
9. Kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel liikmesriigile või kui liikmesriik ise ei ole vastavushindamise eest otseselt vastutav, siis võtab vastavushindamisasutus endale vastutuskindlustuse.
10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust kogu teabe kohta, mis on saadud VII, VIII ja IX lisa kohaste vastavushindamistoimingute käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Kaitstakse omandiõigust, intellektuaalomandi õigust ja ärisaladusi.
11. Vastavushindamisasutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ja artikli 40 alusel moodustatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagab, et tema vastavushindamistoimingute tegemise eest vastutavad töötajad on nendest tegevusest teadlikud, ning rakendab selle rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 29

Vastavuse eeldamine teavitatud asutuste korral

Kui vastavushindamisasutus tõendab, et ta vastab sellistes asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, siis eeldatakse, et ta vastab artikli 28 nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

Artikkel 30

Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjat või tütarettevõtjat, siis tagab ta, et alltöövõtja või tütarettevõtja vastab artiklis 28 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata nende asukohast.
3. Alltöövõtjat või tütarettevõtjat võib kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitavale ametiasutusele esitamiseks alles dokumente alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamise kohta ja nende poolt VII, VIII ja IX lisa kohaselt tehtud tööde kohta.

Artikkel 31

Teatamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teatamise taotluse oma asukohaks oleva liikmesriigi teavitavale ametiasutusele.

2. Teatamise taotlusega koos esitatakse vastavushindamistoimingute, VII, VIII ja IX lisas sätestatud vastavushindamismenetluste ja selle masinavaldkonna toote tüübi kirjeldus, millega tegelemist vastavushindamisasutus oma pädevusena taotleb, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (kui see on olemas), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab artikli 28 nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kõik dokumentaalsed tõendid, mida on vaja, et kontrollida, kinnitada ja regulaarselt jälgida tema vastavust artiklis 28 esitatud nõuetele.

Artikkel 32

Teatamise kord

1. Teavitav ametiasutus teatab ainult nendest vastavushindamisasutustest, mis vastavad artiklis 28 esitatud nõuetele.
2. Teavitav ametiasutus saadab komisjonile ja teistele liikmesriikidele iga lõikes 1 osutatud vastavushindamisasutuse kohta teate, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.
3. Lõikes 2 osutatud teade sisaldab järgmist:
 - (a) täielikud andmed tehtavate vastavushindamistoimingute kohta;
 - (b) märge vastavushindamismooduli või -moodulite ja asjakohaste masinavaldkonna toote tüüpide kohta;
 - (c) asjakohane pädevuskinnitus.
4. Kui teade ei põhine artikli 31 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis kinnitavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse regulaarne järelevalve ja selle jätkuv vastavus artikli 28 nõuetele.
5. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teavitatud asutuse toiminguid teha üksnes juhul, kui komisjon või teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul alates teate kinnitamisest, kui see sisaldab artikli 31 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistust, või kahe kuu jooksul, kui see sisaldab artikli 31 lõikes 3 osutatud dokumentaalseid tõendeid.

Ainult sellist asutust peetakse käesoleva määruse kohaldamisel teavitatud asutuseks.
6. Teavitav ametiasutus teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõigist edaspidistest olulistest muudatustest lõikes 2 osutatud teates.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumbrid ja loetelud

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutust teavitatakse liidu mitme õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab asutustele määratud identifitseerimisnumbreid ja teavitatud vastavushindamistoiminguid.

Komisjon tagab, et seda loetelu ajakohastatakse.

Artikkel 34

Teavituse muudatused

1. Kui teavitav ametiasutus on kindlaks teinud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artikli 28 nõuetele või et ta ei ole täitnud artiklis 35 ettenähtud kohustusi, siis kitsendab teavitav ametiasutus teavitust, peatab teavituse või tühistab selle, lähtudes sellest, kui suur on nõuetele mittevastavus või kohustuste täitmata jätmise. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
2. Kui teavitust kitsendatakse või kui see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud tegevuse, siis on teavitava ametiasutuse ülesanne tagada, et selle asutuse dokumente menetleb mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele ametiasutustele, kui nad seda taotleavad.

Artikkel 35

Teavitatud asutuse pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib iga juhtumit, mil tal tekib kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole pädev või ei täida enam talle esitatud nõudeid ja kohustusi.
2. Komisjoni taotluse korral esitab teavitav ametiasutus talle kogu teabe selle kohta, mille alusel konkreetsele teavitatud asutusele teavitus võimaldati või mis näitab, et see asutus on endiselt pädev.
3. Komisjon tagab, et kogu tundlikku teavet, mis uurimise käigus saadi, käsitletakse konfidentsiaalsena.
4. Kui komisjon teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei täida või enam ei täida teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse teavitavalt ametiasutuselt vajalike parandusmeetmete võtmist, sealhulgas vajaduse korral teavituse tühistamist.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 46 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 36

Teavitatud asutuse tegevuskohustused

1. Teavitatud asutus teeb vastavushindamist kooskõlas VII, VIII ja IX lisas esitatud vastavushindamismenetlustega.
2. Teavitatud asutus jälgib oma tegevuses proportsionaalsust, vältides ettevõtjate tarbetut koormamist ning võttes asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust,

tegevusvaldkonda, struktuuri, käsitletava masinatehnoloogia keerukusastet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures peab teavitatud asutus siiski silmas, millist rangust ja kaitse taset on vaja masinavaldkonna toote vastavuse tagamiseks käesoleva määruse nõuetele.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida III lisas esitatud olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid või artiklis 17 osutatud harmoneeritud standardeid või muid tehnilisi kirjeldusi, siis nõuab ta tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ning ei anna välja vastavussertifikaati ega võta vastu heakskiitvat otsust.
4. Kui vastavussertifikaadi väljaandmisele või heakskiitva otsuse vastuvõtmisele järgneva vastavuse järelevalve käigus teavitatud asutus leiab, et masinavaldkonna toode ei vasta enam nõuetele, siis nõuab ta tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ning vajaduse korral peatab või tühistab vastavussertifikaadi või heakskiitva otsuse.
5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud tulemust, siis teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas kitsendab asjaomast vastavussertifikaati või heakskiitvat otsust või peatab või tühistab selle.

Artikkel 37

Teavitatud asutuse otsuste vaidlustamine

Teavitatud asutus tagab, et on olemas läbipaistev ja kasutatav kord tema otsuste vaidlustamiseks.

Artikkel 38

Teavitatud asutuse teatamiskohustus

1. Teavitatud asutus annab teavitavale ametiasutusele teada järgmisest:
 - (a) kõik juhtumid, kui vastavussertifikaat või heakskiitv otsus jäetakse andmata, seda kitsendatakse, see peatatakse või tühistatakse;
 - (b) teavitamise valdkonda ja tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - (c) kõik turujärelevalveasutustelt saadud teabetaotlused vastavushindamistoimingute kohta;
 - (d) (taotluse korral) vastavushindamistoimingud, mida teavitatud asutus on teavitusvaldkonnas teinud, ja muu tegevus, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.
2. Teavitatud asutus esitab teistele samu masinavaldkonna toote tüüpe hõlmavaid samalaadseid vastavushindamistoiminguid tegevatele teavitatud asutustele asjakohase teabe vastavushindamise negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete tulemuste kohta.

Artikkel 39

Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab kogemuste vahetamist liikmesriikides teavituspoliitika eest vastutavate ametiasutuste vahel.

Artikkel 40

Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine

Komisjon tagab teavitatud asutuste vahel sobiva koordineerimise ja koostöö, mida ettenähtud viisil korraldab teavitatud asutuste valdkondlik rühm.

Teavitatud asutus osaleb selle rühma töös kas otse või määratud esindajate kaudu.

VI PEATÜKK

LIIDU TURUJÄRELEVALVE, LIIDU TURULE TULEVATE MASINAVALDKONNA TOODETE KONTROLLIMINE JA LIIDU KAITSEMEETMETE MENETLUS

Artikkel 41

Riski põhjustavate masinavaldkonna toodetega tegelemise siseriiklik menetlus

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et käesoleva määrusega hõlmatud masinavaldkonna toode ohustab inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis korraldavad nad selle masinavaldkonna toote hindamise, mis hõlmab kõiki käesoleva määruse asjakohaseid nõudeid. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega sel eesmärgil vajaduse korral koostööd.

Kui turujärelevalveasutused leiavad esimeses lõigus osutatud hindamisel, et masinavaldkonna toode ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis nõuavad nad esimeses lõigus osutatud riski laadi arvesse võttes viivitamata, et asjaomane ettevõtja kas võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed masinavaldkonna toote vastavusse viimiseks nende nõuetega või kõrvaldaks masinavaldkonna toote turult või nõuaks selle mõistliku aja jooksul tagasi.

Turujärelevalveasutused teatavad sellest asjakohasele teavitatud asutusele.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.
3. Ettevõtja tagab, et kõik vajalikud parandusmeetmed võetakse kõigi asjakohaste masinavaldkonna toodete korral, mille ta on liidu turul kättesaadavaks teinud.
4. Kui ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus osutatud aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, siis rakendavad turujärelevalveasutused kõiki asjakohaseid ajutisi meetmeid, et kõnealuse masinavaldkonna toote kättesaadavaks tegemine

nende siseturul keelata või seda piirata, masinavaldkonna toode turult kõrvaldada või see tagasi nõuda.

Turujärelevalveasutused teatavad nendest meetmetest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave hõlmab kõiki kasutadaolevaid andmeid: eelkõige nõuetele mittevastava masinavaldkonna toote identifitseerimiseks vajalikud andmed, masinavaldkonna toote päritolu, leitud mittevastavuse ja kaasneva riski laad, liikmesriigis võetud meetmete laad ja kestus, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohad. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud mõnega järgmistest põhjustest:
 - (a) masinavaldkonna toode ei vasta III lisa esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele;
 - (b) puudused artikli 17 lõikes 1 osutatud harmoneeritud standardites;
 - (c) puudused artikli 17 lõikes 4 osutatud tehnilistes kirjeldustes.
6. Liikmesriigid, kes ei ole käesoleva artikli kohase menetluse algatajad, teatavad viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele nende võetud meetmetest ja mis tahes muust asjakohase masinavaldkonna toote mittevastavusega seotud teabest, mis neil on, ning oma vastuväidetest, juhul kui nad ei ole nõus liikmesriigis võetud meetmega.
7. Kui teised liikmesriigid või komisjon ei ole kolme kuu jooksul alates lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest esitanud vastuväiteid liikmesriigi võetud ajutise meetme kohta, loetakse see meede põhjendatuks.
8. Liikmesriigid tagavad, et asjakohase masinavaldkonna toote suhtes võetakse viivitamata vajalikke piiravaid meetmeid, nagu masinavaldkonna toote turult kõrvaldamine.

Artikkel 42

Liidu kaitsemeetmete menetlus

1. Kui artikli 41 lõigetes 3 ja 4 ette nähtud menetluse käigus esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et liikmesriigi meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis algatab komisjon liikmesriigi meetme hindamiseks viivitamata konsulteerimise liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon otsuse vormis vastu rakendusakti, milles määratakse kindlaks, kas liikmesriigi meede on põhjendatud või ei ole.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning teeb selle neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele viivitamata teatavaks.

Kõnealuse rakendusakti vastuvõtmisel järgitakse artikli 46 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlust.
2. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, siis võtavad kõik liikmesriigid vajalikke meetmeid, et tagada nõuetele mittevastava masinavaldkonna toote kõrvaldamine oma turult, ja teatavad sellest komisjonile.

Kui liikmesriigi meetet peetakse põhjendamatuks, siis liikmesriik tühistab selle meetme.

3. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks ja masinavaldkonna toote mittevastavust põhjendatakse puudustega käesoleva määruse artikli 41 lõike 5 punktides b ja c osutatud harmoneeritud standardites või tehnilistes kirjeldustes, siis kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 ettenähtud menetlust.

Artikkel 43

Nõuetele vastavad masinavaldkonna tooted, mis põhjustavad riski

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 41 lõike 1 kohast hindamist, et kuigi masinavaldkonna toode vastab III lisas esitatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, ohustab see inimeste tervist või ohutust või siis (kui see on asjakohane) koduloomi või vara või keskkonda, siis nõuab ta riski laadi arvesse võttes, et asjaomane ettevõtja kas võtaks kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et turule laskmisel ei põhjusta see masinavaldkonna toode enam riski, või kõrvaldaks masinavaldkonna toote turult või nõuaks selle mõistliku aja jooksul tagasi.
2. Ettevõtja tagab, et parandusmeetmeid võetakse kõigi asjakohaste masinavaldkonna toodete korral, mille ta on liidu turul kättesaadavaks teinud.
3. Liikmesriik teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Kõnealune teave hõlmab kõiki kasutadaolevaid andmeid: eelkõige kõnealuse masinavaldkonna toote identifitseerimiseks vajalikud andmed, masinavaldkonna toote päritolu ja tarneahel, kaasneva riski laad ning liikmesriigis võetud meetmete laad ja kestus.
4. Komisjon algatab liikmesriigi meetme hindamiseks viivitamata konsulteerimise liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon otsuse vormis vastu rakendusakti, milles määratakse kindlaks, kas liikmesriigi meede on põhjendatud või ei ole, ning vajaduse korral määrab vajalikud meetmed.

Kõnealuse rakendusakti vastuvõtmisel järgitakse artikli 46 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlust.

Põhjendatud kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise või ohutuse kaitsega, võtab komisjon artikli 46 lõikes 4 osutatud menetluse alusel vastu viivitamata kohaldatava rakendusakti.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning teeb selle neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele viivitamata teatavaks.

Artikkel 44

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 41 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist, kui ta on leidnud mõne järgmistest masinavaldkonna tootega seotud asjaoludest:
 - (a) CE-märgise kinnitamisel ei ole järgitud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 30 või käesoleva määruse artiklit 20;

- (b) CE-märgist ei ole masinale kinnitatud;
 - (c) tootmise kontrollimise etappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kinnitamisel ei ole järgitud artikli 20 lõiget 3 või seda ei ole kinnitatud;
 - (d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või ei ole see koostatud õigesti;
 - (e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või ei ole täielik;
 - (f) artikli 10 lõikes 6 või artikli 12 lõikes 3 osutatud teave puudub, on vale või ei ole täielik;
 - (g) muud artiklis 10 või 12 esitatud haldusnõuded ei ole täidetud.
2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, võtab asjaomane liikmesriik kõik vajalikud meetmed masinavaldkonna toote turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab toote turult tagasinõudmise või kõrvaldamise.

VII PEATÜKK

DELEGEERITUD VOLITUSED JA KOMITEEMENETLUS

Artikkel 45

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus käesolevas artiklis kehtestatud tingimustel võtta vastu delegeeritud õigusakte.
2. Artikli 5 lõikes 2 ja artikli 6 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [*käesoleva määruse jõustumise kuupäev*]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega konsulteerib komisjon enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
4. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 5 lõikes 2 ja artikli 6 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse selles otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta nende delegeeritud õigusaktide kehtivust, mis on juba jõustunud.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 2 ja artikli 6 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist

komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 46

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes selle artikliga 5.
5. Komisjon konsulteerib komiteega kõigis küsimustes, mille puhul on määruse (EL) nr 1025/2012 või liidu muude õigusaktide kohaselt ette nähtud konsulteerida valdkonna ekspertidega.

Peale selle võib komitee käsitleda kõiki muid käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimusi, mille on töökorra kohaselt tõstatanud komitee esimees või liikmesriigi esindaja.

VIII PEATÜKK

KONFIDENTSIAALSUS JA KARISTUSED

Artikkel 47

Konfidentsiaalsus

1. Kõik osalised hoiavad käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud järgmise teabe ja järgmiste andmete konfidentsiaalsust:
 - (a) isikuandmed;
 - (b) füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalne äriteave ja ärisaladused, sealhulgas intellektuaalomandi õigused, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on avalikes huvides.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avaldata riigi pädevate asutuste vahel ning riigi pädevate asutuste ja komisjoni vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud nõusoleku asutus, kust teave pärineb.
3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.
4. Komisjon ja liikmesriigid võivad konfidentsiaalset teavet vahetada nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on konfidentsiaalsuse kohta sõlminud kahe- või mitmepoolse kokkuleppe.

Artikkel 48

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid käesoleva määruse sätete rikkumise eest ettevõtjatele kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende täitmise tagamiseks. Kehtestatavad karistused peavad olema tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad ning võivad oluliste rikkumiste korral hõlmata kriminaalkaristusi.
2. Liikmesriigid teatavad nendest normidest ja meetmetest komisjonile hiljemalt ... [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] ja annavad viivitamata teada kõikidest nende edaspidistest muudatustest.

IX PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 49

Kehtetuks tunnistamine

1. Direktiiv 73/361/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.
Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile 73/361/EMÜ käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.
2. Direktiiv 2006/42/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates ... [30 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].
Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile 2006/42/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt XI lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 50

Üleminekusätted

1. Liikmesriigid ei takista kuni ... [42 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] selliste masinate turul kättesaadavaks tegemist, mis lasti turule kooskõlas direktiiviga 2006/42/EÜ enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Käesoleva määruse VI peatükki kohaldatakse selliste masinate korral siiski *mutatis mutandis* nimetatud direktiivi artikli 11 asemel, sealhulgas selliste masinate korral, mille kohta on juba algatatud menetlus direktiivi 2006/42/EÜ artikli 11 alusel, alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
2. Direktiivi 2006/42/EÜ artikli 14 kohaselt välja antud EÜ tüübihindamissertifikaadid ja heakskiiduotsused kehtivad kuni... [42 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast], välja arvatud juhul, kui nende aeguvad enne seda kuupäeva.

Artikkel 51

Hindamine ja läbivaatamine

1. Hiljemalt ... [54 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] ja seejärel iga nelja aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse hindamise ja läbivaatamise kohta. Aruanded avalikustatakse.
2. Võttes arvesse tehnika arengut ja liikmesriikides saadud praktilisi kogemusi, nagu on osutatud artiklis 5, lisab komisjon oma aruandesse hinnangu käesoleva määruse järgmiste aspektide kohta:
 - (a) III lisas esitatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded;
 - (b) I lisas loetletud kõrge riskitasemega masinavaldkonna toodete vastavushindamismenetlus.

Vajaduse korral lisatakse aruandele seadusandlik ettepanek käesoleva määruse asjakohaste sätete muutmiseks.

Artikkel 52

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates ... [30 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel